

EN 4	Turbo-Ject® Over-the-Wire Peripherally Inserted Central Venous Catheters Instructions for Use
DA 10	Turbo-Ject® over-kateterlederen perifert indførte centralvenekatetre Brugsanvisning
DE 16	Turbo-Ject® peripher eingeführte, zentrale Over-The-Wire-Venenkatheter Gebrauchsanweisung
EL 23	Περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες Turbo-Ject® , που εισάγονται πάνω από σύρμα Οδηγίες χρήσης
ES 30	Catéteres venosos centrales de inserción periférica sobre la guía Turbo-Ject® Instrucciones de uso
FR 37	Cathéters veineux centraux de type coaxial insérés en périphérie Turbo-Ject® Mode d'emploi
IT 44	Cateteri venosi centrali ad inserimento periferico over-the-wire Turbo-Ject® Istruzioni per l'uso
NL 51	Turbo-Ject® over-de-draad perifeer ingebrachte centraalveneuze katheters Gebruiksaanwijzing
NO 58	Turbo-Ject® sentralvenekatetre til perifer innføring over ledevaier Bruksanvisning
PT 65	Cateteres venosos centrais de introdução periférica sobre fio guia Turbo-Ject® Instruções de utilização
SV 72	Turbo-Ject® centrala venkatetrar för perifer inläggning över en ledare Bruksanvisning



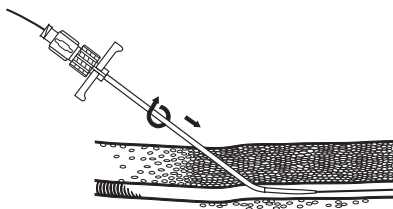


Fig. 1



Fig. 2

1. Most Proximal 60 cm Etch Mark

2. Distal Floppy Tip

1. Mest proksimale 60 cm skraveringsmærke

2. Distal, blød spids

1. Am weitesten proximal gelegene Ätzmarkierung (bei 60 cm)

2. Distale biegsame Spitze

1. Κεντρικότερη σήμανση χάραξης 60 cm

2. Περιφερικό εύκαμπτο άκρο

1. Marca grabada más proximal de 60 cm

2. Punta flexible distal

1. Repère gravé à 60 cm le plus proximal

2. Extrémité distale souple

1. Contrassegno inciso più prossimale a 60 cm

2. Punta distale flessibile

1. Meest proximale geëtsde markering op 60 cm

2. Distale floppy-tip

1. Mest proksimale etsemerke ved 60 cm

2. Distal bøvelig spiss

1. Marca gravada aos 60 cm (a mais proximal)

2. Ponta distal flexível

1. Det mest proximala etsade 60 cm-märket

2. Distal böjlig spets

TURBO-JECT® OVER-THE-WIRE PERIPHERALLY INSERTED 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

The Turbo-Ject Over-the-Wire Peripherally Inserted Central Venous Catheter (PICC) is a polyurethane catheter with a polyurethane suture wing, reinforced extensions and plastic clamps. Catheters can be trimmed to fit the patient's anatomy. PICC sets and trays also contain a Peel-Away® introducer, appropriately sized access needle, wire guides, injection caps, and other accessories for percutaneous vascular placement.

Single Lumen Catheters

Catheter	Outer Diameter		Inner Diameter		
	Inch	Gage	Inch	Gage	Lumen Vol. (mL)
French					
3.0	.041	19	.027	19	0.52
4.0	.053	17	.030	18	0.71
5.0	.066	15	.037	17	0.75

Double Lumen Catheters

Catheter	Outer Diameter		Inner Diameter (each lumen)		
	Inch	Gage	Inch	Gage	Lumen Vol. (mL)
French					
4.0	.053	17	.015/.035	22	0.61
5.0	.066	15	.022/.044	18	0.72

Triple Lumen Catheters

Catheter	Outer Diameter		Inner Diameter (each lumen)		
	Inch	Gage	Inch	Gage	Lumen Vol. (mL)
French					
6.0	.079	14	.031/.053	17	1.04
			.025	19	0.73
			.025	19	0.73

INTENDED USE

Turbo-Ject Peripherally Inserted Central Venous Catheter (PICC) Sets and Trays are intended for short- or long-term use for venous pressure monitoring, blood sampling, administration of drugs and fluids, and for use with power injectors for delivery of contrast in CT studies. The Turbo-Ject PICC is indicated for multiple injections of contrast media through a power injector. The maximum pressure limit setting for Power Injectors used with the Turbo-Ject PICC may not exceed 325 psi and the flow rate may not exceed the maximum flow rate indicated, as shown in the following table.

Catheter Size	Maximum Flow Rate*	Injection Pressure Limit Setting
3 Fr Single Lumen	2 mL/sec	325 psi
4 Fr Single Lumen	4 mL/sec	325 psi
5 Fr Single Lumen	7 mL/sec	325 psi
4 Fr Double Lumen	3 mL/sec	325 psi
5 Fr Double Lumen	5 mL/sec	325 psi
**6 Fr Triple Lumen	7 mL/sec	325 psi

*Flow rates achieved using room temperature Omnipaque 300® contrast and verified using a Medrad Stellant® CT injector system. Omnipaque 300 has a viscosity of 11.8 centipoise at room temperature (20 degrees C). A change in temperature or viscosity of the contrast medium used will result in a change in achievable flow rates.

**Lumen #1 only.

Omnipaque 300® is a registered trademark of GE Healthcare.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- **Peripherally Inserted Central Venous Catheters play an important role in treatment of critically ill patients. However, catheter tips can erode or perforate vascular walls. Extreme caution must be used in placement and monitoring of catheters.**
- Catheter tip position should be monitored by X-ray 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. (Reference 1)
- The safe and effective use of Turbo-Ject PICC lines with power injector pressures set above 325 psi has not been established.
- **Do not power inject if maximum injection rate cannot be verified to meet limit printed on catheter hub or extension tube.**
- To safely use Turbo-Ject PICC lines with a power injector, the technician/health care professional must verify prior to use that the maximum

pressure limit is set at or below 325 psi and that the maximum flow rate is at or below that which is listed on the catheter. Dynamic and static pressure test results are shown in the following table.

Turbo-Ject Power Injectable PICC Dynamic and Static Pressure Results

French/ Lumen	Priming Volume (mL)	Maximum Labeled Flow Rate (mL/sec)	Average Maximum Catheter Pressure During Maximum Flow (psi)*	Average Static Burst Pressure in 37°C Water (psi)**	Range of Static Burst Pressure in 37°C Water (psi)**
3.0/Single	0.52	2	225	376	353-390
4.0/Single	0.71	4	194	432	413-450
5.0/Single	0.75	7	192	476	473-477
4.0/Double	0.61	3	184	370	363-375
5.0/Double	0.72	5	180	377	372-382
***6.0/Triple	1.04, 0.73	7	160	294	279-324

*Maximum flow rate pressures are determined with pump safety cut-off set at 325 psi, using contrast media with a viscosity of 11.8 cP.

**Static Burst pressure is the failure point of the catheter when totally occluded. Warning: Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter.

***Lumen #1 only.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by health care practitioners trained and experienced in proper positioning of catheters in the central venous system using percutaneous entry (Seldinger) technique. Standard technique for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Select puncture site and length of catheter needed by assessing patient anatomy and condition.
- If lumen flow is impeded, do not force injection or withdrawal of fluids. Notify attending physician immediately.
- Patient movement can cause catheter tip displacement. Catheters placed via an antecubital vein have shown tip movement of up to 10 cm with motion of the extremity.
- Catheter size should be as small as the use will allow.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Catheter Size and Puncture Site

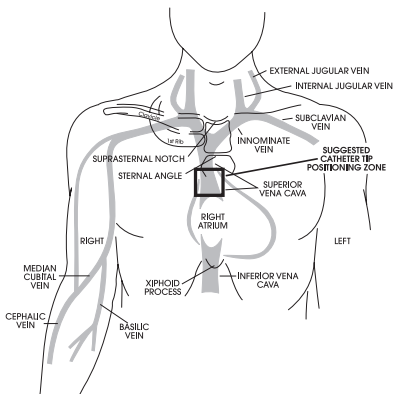
Preliminary reports indicate that catheter size can influence clotting. Larger diameter catheters have more tendency to promote clots. As reported by

Amplatz, Gianturco and others, (**Reference 2**) clot formation has less relation to type of catheter material than to size of catheter.

The angle of the catheter tip to the vessel wall should be checked carefully. Blackshear reviewed the medical literature of catheter perforations, which have confirming X-rays, and found that an incident angle of the catheter to vessel wall greater than 40 degrees was more likely to perforate. (**Reference 3**) The following variables must also be considered in selecting appropriate catheter and length:

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

Catheter Tip Positioning



Verify catheter tip position using radiography or appropriate technology. In order to guarantee extrapericardial location, the catheter tip should be located above the SVC-RA junction, within the lower 1/3 of the SVC. **Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system and to ensure proper delivery of infusates.**

Catheter Maintenance

Catheter entry site must be prepared and maintained in a manner consistent with standard procedure for central venous catheterization. After catheter placement and prior to use, tip position and lumen patency should be

confirmed by free aspiration of venous blood. **If blood is not freely aspirated, catheter tip position should be immediately reevaluated by physician.** If catheter is not to be used immediately, its lumen should be maintained by continuous saline or heparinized saline drip or locked with a catheter locking solution. **NOTE:** If CLC-2000, MicroClave or other needleless adapters approved for saline only lock are used, saline only catheter lock may be used. Catheter heparinization should be determined by institutional protocol and clinical judgment. Heparin concentrations of 10 Units/mL to 100 Units/mL have been reported adequate to maintain lumen patency. **(Reference 4)** Catheter lock should be reestablished after every use or at least every 24 hours if unused. Before using catheter lumen already locked with heparin, lumen should be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline. Lumen should be flushed with normal saline between administration of different infusates. After use, lumen should again be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline before reestablishing catheter lock. Strict aseptic technique must be adhered to while using and maintaining catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. After prepping the access site, introduce the access needle into the vessel. **NOTE:** The use of ultrasound is helpful to determine suitability for vessel access and patency. The EchoTip® marking on the needle is used to help visualize the tip of the needle during vessel access.
2. Using fluoroscopic guidance, introduce the access wire guide through the needle and advance it 15-20 cm into the vessel.
3. Withdraw the needle, leaving wire guide in place. If necessary, enlarge the puncture site with scalpel blade.
4. Introduce the Peel-Away introducer assembly (sheath and dilator) over the wire guide. With a twisting motion, advance the assembly into the vessel. **(Fig. 1)**
5. Remove the access wire guide. Using fluoroscopic control, insert the longer marked wire guide to determine the correct catheter length by advancing the wire guide to the desired catheter tip location. Once the wire guide tip is in proper position, using the proximal portion of the wire guide that is external to the patient, measure the distance from the triple etch marks to the puncture site. (The distal 60 cm of the wire guide is marked in 5 cm increments, with the triple etch marks positioned proximally at 60 cm.) **(Fig. 2)** Trim catheter to the appropriate (60 cm minus X measured cm) length. **NOTE:** Catheters are available in various untrimmed lengths. See package label for untrimmed length.
6. Leaving the sheath and wire guide in place, remove the dilator by rotating the locking collar counterclockwise. **(Fig. 3)** **NOTE:** To prevent inadvertent air aspiration after removal of dilator, place thumb and finger around wire guide at the proximal end of the sheath.
7. Introduce the catheter over the wire guide into the sheath as far as possible. **(Fig. 4)** **NOTE:** The last 3-7 cm of insertable catheter may not pass through the sheath due to an increase in outer diameter.
8. Peel the sheath away from the catheter by grasping the two tabs of the sheath, snapping them down, and pulling outward and upward. **(Fig. 5)** **NOTE:** Be sure to maintain stable catheter position while peeling sheath away.

9. Once the sheath is removed, advance the catheter over the wire into final position.
10. Remove wire guide, secure catheter to the skin, and dress in standard fashion.
11. 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.

Power Injection Procedure

1. Confirm proper catheter tip position radiographically prior to injection.
2. Remove any injection/needleless caps from the Turbo-Ject PICC.
3. Attach a 10 mL (or larger) syringe filled with sterile normal saline to the hub of the extension tube to be used for power injection.
4. Ensure adequate blood return and flush catheter thoroughly with the entire 10 mL of sterile normal saline to ensure lumen patency.
WARNING: Failure to ensure patency of the catheter lumen prior to injection may result in catheter failure.
5. Remove syringe and attach power injection device to the catheter using the manufacturer's recommendations.
6. Conduct study using the power injector, making sure not to exceed the maximum flow rate or pressure limit for the catheter.
7. Disconnect the power injection device and flush the catheter again with 10 mL of sterile normal saline.
8. Place a new injection/needleless cap on the Turbo-Ject PICC, flush and lock the catheter with saline or heparinized saline per institutional protocol.
9. Confirm proper catheter tip position radiographically following power injection.

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. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Welch RH, Gravenstein N, Blackshear RH: "Multilumen Central Venous Catheters in Children: Relative Potential to Perforate Vessels. An In Vitro Study," *Journal of Clinical Monitoring*, 1997; 13:75-59.
4. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

TURBO-JECT® OVER-KATETERLEDEREN PERIFERT INDFØRTE CENTRALVENEKATETRE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Turbo-Ject over-kateterlederen perifert indførte centralvenekateter (PICC) er et polyurethankanter med en polyurethansuturvinge, forstærkede forlængelser og plastikklemmer. Katetre kan afkortes, så de passer til patientens anatomi. PICC sæt og bakker indeholder også en Peel-Away® indfører, en indføringskanyale af passende størrelse, kateterledere, injektionshætter og andet tilbehør til perkutan, vaskulær anlæggelse.

Enkeltlumenkatetre

Kateter	Udvendig diameter		Indvendig diameter		
	Tomme (mm)	Gauge	Tomme (mm)	Gauge	Lumenvolumen (ml)
French					
3,0	0,041 (1,04)	19	0,027 (0,69)	19	0,52
4,0	0,053 (1,35)	17	0,030 (0,76)	18	0,71
5,0	0,066 (1,68)	15	0,037 (0,94)	17	0,75

Dobbeltlumenkatetre

Kateter	Udvendig diameter		Indvendig diameter (hver lumen)		
	Tomme (mm)	Gauge	Tomme (mm)	Gauge	Lumenvolumen (ml)
French					
4,0	0,053 (1,35)	17	0,015/0,035 (0,38/0,89)	22	0,61
5,0	0,066 (1,68)	15	0,022/0,044 (0,56/1,12)	18	0,72

Tredobbeltlumenkatetre

Kateter	Udvendig diameter		Indvendig diameter (hver lumen)		
	Tomme (mm)	Gauge	Tomme (mm)	Gauge	Lumenvolumen (ml)
French					
6,0	0,079 (2,01)	14	0,031/0,053 (0,79/1,35)	17	1,04
			0,025 (0,64)	19	0,73
			0,025 (0,64)	19	0,73

TILSIGTET ANVENDELSE

Turbo-Ject perifert indførte centralvenekatetre (PICC), sæt og bakker, er beregnet til kort- eller langtidsbrug til monitorering af venetryk, blodprøvetagning, indgivelse af medikamenter og væsker, og til brug med maskininjektorer til indgivelse af kontraststof i CT-undersøgelser. Turbo-Ject PICC er indiceret til flere injektioner af kontraststof gennem en maskininjektor. Den maksimale trykbegrænsningsindstilling for maskininjektorer, der bruges med Turbo-Ject PICC, må ikke overstige 325 psi (22,4 bar), og gennemstrømningshastigheden må ikke overstige den angivne maksimale gennemstrømningshastighed, vist i den følgende tabel.

Kateterstørrelse	Maksimal gennemstrømningshastighed*	Trykbegrænsningsindstilling for injektion
3 French enkeltlumen	2 ml/sek.	325 psi (22,4 bar)
4 French enkeltlumen	4 ml/sek.	325 psi (22,4 bar)
5 French enkeltlumen	7 ml/sek.	325 psi (22,4 bar)
4 French dobbeltlumen	3 ml/sek.	325 psi (22,4 bar)
5 French dobbeltlumen	5 ml/sek.	325 psi (22,4 bar)
**6 French tredobbeltlumen	7 ml/sek.	325 psi (22,4 bar)

*Gennemstrømningshastigheder opnået med Omnipaque 300® kontrast ved stuetemperatur og verificeret med et Medrad Stellant® CT-injektionssystem. Omnipaque 300 har en viskositet på 11,8 centipoise ved stuetemperatur (20 °C). En ændring i det anvendte kontraststofs temperatur eller viskositet vil medføre en ændring i de opnåelige gennemstrømningshastigheder.

**Kun lumen nr. 1.

Omnipaque 300® er et registreret varemærke, der tilhører GE Healthcare.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- **Perifert indførte centralvenekatetre spiller en vigtig rolle i behandlingen af kritisk syge patienter. Imidlertid kan kateterspidser erodere eller perforere karvægge. Der skal udvises den største forsigtighed ved anlæggelse og monitorering af katetre.**
- Kateterspidsens position skal verificeres med røntgen og monitoreres rutinemæssigt. Det anbefales at tage periodiske laterale røntgenbilleder for at vurdere spidsens placering i forhold til karvæggen. Spidsens position skal være parallel med karvæggen. (**Reference 1**)

- Der er ikke klarlagt sikker og effektiv brug af Turbo-Ject PICC slanger, når maskininjektoren har et indstillet tryk på over 325 psi (22,4 bar).
- **Injicer ikke med maskininjektor, hvis det ikke kan verificeres, at den maksimale injektionshastighed, der er påtrykt katetermuffen eller forlængerslangen, overholdes.**
- For at sikre sikker brug af Turbo-Ject PICC slanger med en maskininjektor, skal lægen/sygeplejersken inden brug verificere, at den maksimale trykbegrænsning er indstillet til, eller under, 325 psi (22,4 bar), og at den maksimale gennemstrømningshastighed er lig med eller under den hastighed, der er angivet på kateteret. Testresultater for dynamisk og statisk tryk er vist i den følgende tabel.

Resultater for maskininjektion med Turbo-Ject PICC ved brug af dynamisk og statisk tryk

French/ lumen	Priming- volumen (ml)	Angiven maksimal gennem- strømnings- hastighed (ml/sek.)	Gennem- snitligt, maksimalt katetertryk under maksimal gennem- strømning (psi/bar)*	Gennem- snitligt statisk bristnings- tryk i 37 °C varmt vand (psi/bar)**	Område for statisk bristnings- tryk i 37 °C varmt vand (psi/bar)**
3,0/Enkelt	0,52	2	225 (15,5)	376 (26)	353-390 (24,3-26,9)
4,0/Enkelt	0,71	4	194 (13,4)	432 (29,8)	413-450 (28,5-31)
5,0/Enkelt	0,75	7	192 (13,2)	476 (32,8)	473-477 (32,6-32,9)
4,0/Dobbelt	0,61	3	184 (12,7)	370 (25,5)	363-375 (25-25,9)
5,0/Dobbelt	0,72	5	180 (12,4)	377 (26)	372-382 (25,6-26,3)
***6,0/ Tredobbelt	1,04, 0,73	7	160 (11,0)	294 (20,3)	279-324 (19,2-22,3)

*Maksimal gennemstrømningstryk bestemmes med pumpens sikkerhedsafbrydelse indstillet til 325 psi (22,4 bar), ved anvendelse af kontraststof med en viskositet på 11,8 centipoise.

**Statisk bristningstryk er det punkt, hvor kateteret svigter, når det er fuldstændigt okkluderet. Advarsel: Maskininjektorens trykbegrænsningsfunktion forhindrer muligvis ikke overtryk i et okkluderet kateter.

***Kun lumen nr. 1.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannede og erfarne i korrekt anlæggelse af katetre i centralvenesystemet med anvendelse af perkutan indføringsteknik (Seldinger). Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Vælg punktursted og den nødvendige kateterlængde efter vurdering af patientens anatomi og tilstand.

- Hvis lumengennemstrømning hæmmes, må injektion eller tilbagetrækning af væsker ikke forceres. Underret øjeblikkeligt den vagthavende læge.
- Patientbevægelse kan forårsage, at kateterspidsen flytter sig. Katetre, der er anlagt via vena intermedia cubiti har vist flytning af spidsen op til 10 cm ved bevægelse af ekstremiteten.
- Kateterstørrelsen bør være så lille som muligt til den pågældende anvendelse.

PRODUKTANBEFALINGER

Kateterstørrelse og punktursted

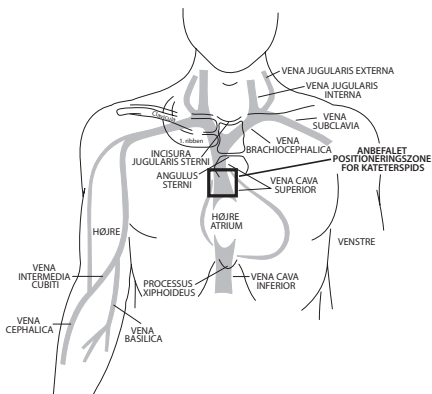
Foreløbige rapporter angiver, at kateterstørrelsen kan påvirke koageldannelse. Katetre med større di metre har mere tendens til at fremme koagler. Som rapporteret af Amplatz, Gianturco og andre (**Reference 2**) har koageldannelse mindre relation til katetermaterialets type end til kateterets størrelse.

Vinklen på kateterspidsen i forhold til karvæggen skal kontrolleres nøje. Blackshear gennemgik medicinsk litteratur om kateterperforationer med bekræftende røntgenbilleder og fandt, at der var større sandsynlighed for perforering ved en indfaldende vinkel på kateteret i forhold til karvæggen på over 40 grader. (**Reference 3**)

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

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

Placering af kateterspids



Kontroller kateterspidsens position med røntgen eller passende teknologi. For at garantere extra-pericardial placering, bør kateterspidsen placeres over forgreningen af vena cava superior og højre atrium, inden for den nederste tredjedel af SVC. **Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet og for at sikre korrekt indføring af infusater.**

Vedligeholdelse af kateter

Kateterets indførsessted skal klargøres og vedligeholdes på en måde, der er overensstemmende med standardprocedure for kateterisation af centralvenen. Efter anlæggelse af kateter og inden anvendelse skal spidsens placering og lumens åbenhed bekræftes med fri aspiration af veneblod. **Hvis blodet ikke aspireres frit, bør kateterspidsens position øjeblikkeligt reevalueres af lægen.** Hvis kateteret ikke skal anvendes med det samme, bør kateterets lumen opretholdes med kontinuerligt saltvands- eller hepariniseret saltvandsdrop eller låses med en kateterlåseopløsning. **BEMÆRK:** Hvis der anvendes CLC-2000, MicroClave eller andre nålefri adaptere, der er godkendt til lås med saltvand alene, kan der anvendes kateterlås med saltvand alene. Heparinisering af kateter bør afgøres i henhold til hospitalets protokol og klinisk skøn. Heparinkoncentrationer på 10 enheder/ml til 100 enheder/ml er blevet rapporteret at være tilstrækkelige til at opretholde åbenhed af lumen. **(Reference 4)** Kateterlåsen bør reetableres efter hver anvendelse eller mindst en gang i døgnet, hvis den ikke anvendes. Inden anvendelse af kateterlumen, der allerede er låst med heparin, skal lumen gennemskyldes med to gange det angivne lumenvolumen med fysiologisk saltvand. Lumen skal gennemskyldes med fysiologisk saltvand mellem indgivelse af forskellige infusionsvæsker. Efter brug skal lumen igen skyldes igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af fysiologisk saltvand, inden kateterlåsen reetableres. Der skal anvendes streng aseptisk teknik ved anvendelse og vedligeholdelse af kateteret.

BRUGSANVISNING

1. Efter klargøring af indførsesstedet indføres indførseskanylen i karret. **BEMÆRK:** Ultralyd kan være nyttig til at afgøre egnethed for adgang til karret og dets åbenhed. EchoTip® mærkningen på kanylen bruges til at lokalisere spidsen af kanylen visuelt under indføring i karret.
2. Indfør ved hjælp af gennemlysning indførsiskateterlederen gennem nålen og før den 15-20 cm ind i karret.
3. Træk kanylen ud og lad kateterlederen blive siddende. Punkturstedet kan om nødvendigt gøres større med et skalpelblad.
4. Indfør Peel-Away indførersamlingen (sheath og dilatator) over kateterlederen. Før samlingen ind i karret med en drejende bevægelse. **(Fig. 1)**
5. Fjern indførsiskateterlederen. Indfør ved hjælp af gennemlysning den længste markeringskateterleder til fastlæggelse af den korrekte kateterlængde, ved at fremføre kateterlederen til den ønskede kateterspidsposition. Når kateterlederspidsen er i korrekt position og med anvendelse af den proksimale del af kateterlederen, som er uden for patienten, måles afstanden på kateterlederen fra de tredobbelte skraveringsmærker til punkturstedet. (De distale 60 cm af kateterlederen er mærket i 5 cm spring med de tredobbelte skraveringsmærker placeret proksimalt ved 60 cm.) **(Fig. 2)** Afkort kateteret til den passende længde

- (60 cm minus X målte cm). **BEMÆRK:** Katetre fås i forskellige uafkortede længder. Se pakningens etiket vedr. uafkortet længde.
- Lad sheathen og kateterlederen blive siddende og fjern dilatatoren ved at dreje låsekraven mod uret. (**Fig. 3**) **BEMÆRK:** For at forhindre utilsigtet aspiration af luft efter fjernelse af dilatatoren anbringes tommelfinger og en anden finger om kateterlederen ved sheathens proksimale ende.
 - Før kateteret ind over kateterlederen og så langt ind i sheathen som muligt. (**Fig. 4**) **BEMÆRK:** De sidste 3-7 cm af det indførbare kateter vil muligvis ikke passere gennem sheathen på grund af en stigning i den ydre diameter.
 - Skræl sheathen væk fra kateteret ved at gribe om de to flige på sheathen, klikke dem ned og dernæst trække udad og opad. (**Fig. 5**) **BEMÆRK:** Sørg for at opretholde stabil position af kateteret, mens sheathen skrælles af.
 - Når sheathen er fjernet, føres kateteret frem over kateterlederen til dets endelige position.
 - Fjern kateterlederen, fastgør kateteret til huden og læg forbindelse på standard vis.
 - Kontroller kateterspidsens position med røntgen eller passende teknologi. For at garantere extra-pericardial placering, bør kateterspidsen placeres over forgreningen af vena cava superior og højre atrium, inden for den nederste tredjedel af SVC.

Procedure for maskininjektion

- Bekræft korrekt kateterspidsposition med røntgen inden injektion.
 - Fjern injektions-/nålefri hætter fra Turbo-Ject PICC.
 - Sæt en 10 ml stor (eller større) sprøjte, fyldt med fysiologisk saltvand, på forlængerslangens muffe, der skal bruges til maskininjektion.
 - Sørg for tilstrækkeligt blodtilbageløb, og skyl kateteret grundigt med hele mængden af 10 ml sterilt fysiologisk saltvand for at sikre åbenhed af lumen.
- ADVARSEL:** Hvis det ikke sikres, at kateterlumen er åben inden injektion, kan det medføre svigt af kateteret.
- Fjern sprøjten og sæt maskininjektionsapparatet på kateteret i henhold til producentens anbefalinger.
 - Udfør proceduren med maskininjektoren, mens det sikres, at kateterets maksimale gennemstrømningshastighed eller trykbegrænsning ikke overstiges.
 - Kobl maskininjektionsapparatet fra og gennemskyl kateteret igen med 10 ml sterilt, fysiologisk saltvand.
 - Sæt en ny injektions-/nålefri hætte på Turbo-Ject PICC, skyl og lås kateteret med saltvand eller hepariniseret saltvand i henhold til hospitalets procedurer.
 - Bekræft med røntgen, at kateterspidsens position er korrekt, efter maskininjektion.

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. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Welch RH, Gravenstein N, Blackshear RH: "Multilumen Central Venous Catheters in Children: Relative Potential to Perforate Vessels. An In Vitro Study," *Journal of Clinical Monitoring*, 1997; 13:75-59.
4. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

DEUTSCH

TURBO-JECT® PERIPHER EINGEFÜHRTE, ZENTRALE OVER-THE-WIRE-VENENKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Turbo-Ject peripher eingeführte, zentrale Over-The-Wire-Venenkatheter (PICC) besteht aus Polyurethan und ist mit einem Polyurethan-Nahtflügel, verstärkten Verlängerungen und Kunststoffklemmen versehen. Die Katheter können der Anatomie des Patienten entsprechend zugeschnitten werden. Die PICC-Sets beinhalten außerdem eine Peel-Away®-Einführschleuse, eine Punktionskanüle geeigneter Größe, Führungsdrähte, Injektionskappen und anderes Zubehör für die perkutane Platzierung im Gefäß.

Einlumenkatheter

Katheter	Außendurchmesser		Innendurchmesser		
	Inch (mm)	Gauge	Inch (mm)	Gauge	Lumenvolumen (ml)
French					
3,0	0,041 (1,04)	19	0,027 (0,69)	19	0,52
4,0	0,053 (1,35)	17	0,030 (0,76)	18	0,71
5,0	0,066 (1,68)	15	0,037 (0,94)	17	0,75

Zweilumenkatheter

Katheter	Außendurchmesser		Innendurchmesser (pro Lumen)		
	Inch (mm)	Gauge	Inch (mm)	Gauge	Lumenvolumen (ml)
French					
4,0	0,053 (1,35)	17	0,015/0,035 (0,38/0,89)	22	0,61
5,0	0,066 (1,68)	15	0,022/0,044 (0,56/1,12)	18	0,72

Dreilumenkatheter

Katheter	Außendurchmesser		Innendurchmesser (pro Lumen)		
	Inch (mm)	Gauge	Inch (mm)	Gauge	Lumenvolumen (ml)
French					
6,0	0,079 (2,01)	14	0,031/0,053 (0,79/1,35)	17	1,04
			0,025 (0,64)	19	0,73
			0,025 (0,64)	19	0,73

VERWENDUNGSZWECK

Die Turbo-Ject peripher eingeführten zentralen Venenkatheter-Sets (PICC-Sets) sind für die Kurz- oder Langzeitverwendung zur venösen Drucküberwachung, Blutentnahme, Verabreichung von Medikamenten und Flüssigkeiten sowie für die Verwendung mit Hochdruckinjektoren zur Applikation von Kontrastmittel bei CT-Untersuchungen vorgesehen. Der Turbo-Ject PICC ist für wiederholte Kontrastmittelinjektionen mittels Hochdruckinjektor indiziert. Der Druckgrenzwert des zusammen mit dem Turbo-Ject PICC verwendeten Hochdruckinjektors darf nicht höher als auf 325 psi (22,4 bar) eingestellt werden und die Flussrate darf die in der nachfolgenden Tabelle angegebene Maximalflussrate nicht überschreiten.

Kathetergröße	Maximale Flussrate*	Grenzwerteinstellung für den Injektionsdruck
Einlumig, 3 French	2 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Einlumig, 4 French	4 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Einlumig, 5 French	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Zweilumig, 4 French	3 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Zweilumig, 5 French	5 ml/s	325 psi (22,4 bar)
**Dreilumig, 6 French	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)

*Die Flussraten wurden mit dem Kontrastmittel Omnipaque 300® bei Zimmertemperatur ermittelt und mit einem Medrad Stellant® CT Injektorsystem überprüft. Omnipaque 300 hat bei Zimmertemperatur (20 °C) eine Viskosität von 11,8 cP. Eine Änderung in der Temperatur oder Viskosität des verwendeten Kontrastmittels führt zu einer Änderung der möglichen Flussraten.

**Nur Lumen Nr. 1.

Omnipaque 300® ist eine eingetragene Marke von GE Healthcare.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- **Peripher eingeführte, zentrale Venenkatheter spielen eine wichtige Rolle bei der Behandlung von Schwerkranken. Katheterspitzen können allerdings Erosion oder Perforation der Gefäßwände verursachen. Bei der Positionierung und Überwachung von Kathetern ist mit größter Vorsicht vorzugehen.**
- Die Position der Katheterspitze 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. (Quelle 1)
- Der sichere und wirksame Gebrauch von Turbo-Ject PICC-Leitungen bei auf mehr als 325 psi (22,4 bar) eingestelltem Hochdruckinjektor ist nicht nachgewiesen.
- **Keine Hochdruckinjektionen vornehmen, falls die maximale Injektionsrate nicht nachweislich unter dem (auf dem Katheteransatz oder dem Verlängerungsschlauch) aufgedruckten Grenzwert liegt.**
- Um einen sicheren Gebrauch der Turbo-Ject PICC-Leitungen zusammen mit einem Hochdruckinjektor zu ermöglichen, muss der Techniker bzw. Mediziner vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Druckgrenzwert auf 325 psi (22,4 bar) oder darunter eingestellt wurde und dass die maximale Flussrate die entsprechende Angabe auf dem Katheter nicht überschreitet. Die nachfolgende Tabelle enthält Testergebnisse bei dynamischem und statischem Druck.

Testergebnisse für den Turbo-Ject PICC für Hochdruckinjektionen bei dynamischem und statischem Druck

French/ Lumen	Vorfüll- volumen (ml)	Maximale Nenn- Flussrate (ml/s)	Gemittelter Katheter- Maximal- druck bei der maximalen Flussrate (psi/bar)*	Gemittelter statischer Berstdruck in Wasser bei 37 °C (psi/bar)**	Bereich des statischen Berstdrucks in Wasser bei 37 °C (psi/bar)**
3,0/Einzel	0,52	2	225 (15,5)	376 (26)	353-390 (24,3-26,9)
4,0/Einzel	0,71	4	194 (13,4)	432 (29,8)	413-450 (28,5-31)
5,0/Einzel	0,75	7	192 (13,2)	476 (32,8)	473-477 (32,6-32,9)
4,0/Doppel	0,61	3	184 (12,7)	370 (25,5)	363-375 (25-25,9)
5,0/Doppel	0,72	5	180 (12,4)	377 (26)	372-382 (25,6-26,3)
***6,0/ Dreifach	1,04, 0,73	7	160 (11,0)	294 (20,3)	279-324 (19,2-22,3)

*Die Druckwerte bei maximaler Flussrate wurden mit einer auf einen Abschalt-Druck von 325 psi (22,4 bar) eingestellten Pumpe und mit Kontrastmittel von 11,8 cP Viskosität ermittelt.

**Der statische Berstdruck ist der Druck zum Zeitpunkt des Versagens eines total blockierten Katheters. Warnhinweis: Bei blockiertem Katheter kann die Druckbegrenzungsvorrichtung am Hochdruckinjektor u.U. einen Überdruck nicht ausschließen.

***Nur Lumen Nr. 1.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der korrekten Positionierung von Kathetern im zentralen Venensystem mittels perkutaner Zugangstechnik (Seldinger) geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die Punktionsstelle und benötigte Katheterlänge anhand einer Beurteilung der Anatomie und des Zustands des Patienten auswählen.
- Bei Behinderung des Lumendurchflusses die Flüssigkeit nicht mit Gewalt injizieren oder absaugen. Sofort den zuständigen Arzt benachrichtigen.
- Bei Bewegung des Patienten kann sich die Katheterspitze verschieben. Wenn der Katheter über eine Vene in der Ellenbeuge eingebracht wird, kann sich die Spitze bei Bewegung des Arms um bis zu 10 cm verlagern.
- Die Kathetergröße sollte so klein wie unter den Umständen möglich sein.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Kathetergröße und Punktionsstelle

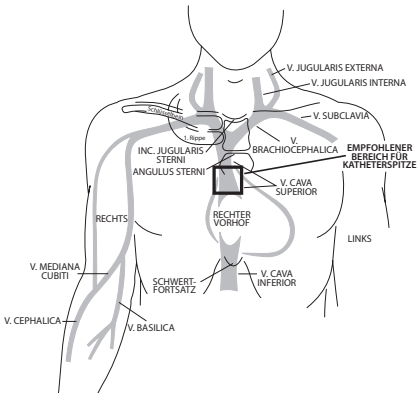
Vorläufige Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Kathetergröße die Koagulation beeinflussen kann. Bei Anwendung von Kathetern mit größerem Durchmesser ist die Bildung von Gerinnseln wahrscheinlicher. Wie Amplatz, Gianturco und andere berichten (**Quelle 2**), ist die Gerinnselbildung weniger mit dem Kathetermaterial als mit der Kathetergröße verbunden.

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

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

1. Krankengeschichte des Patienten
2. Alter und Größe des Patienten
3. Verfügbare Zugangsstelle
4. Ungewöhnliche anatomische Varianten
5. Vorgesehene Verwendung und Dauer der geplanten Behandlung

Positionierung der Katheterspitze



Die Lage der Katheterspitze mittels Röntgen oder einem anderen geeigneten Verfahren bestimmen. Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Einmündung der V. cava superior in das rechte Atrium befinden, und zwar im unteren Drittel

der V. cava superior. **Es ist sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation zentraler Venen zu verhindern und die sachgemäße Abgabe von Infusaten zu gewährleisten.**

Pflege des Katheters

Die Kathetereintrittsstelle muss gemäß Standardverfahren für zentrale Venenkatheter angelegt und gepflegt werden. Bevor der eingebrachte Katheter verwendet wird, sind die ordnungsgemäße Lage der Spitze und die Durchgängigkeit des Lumens durch freie Aspiration von venösem Blut zu bestätigen. **Wenn sich kein Blut aspirieren lässt, ist die Lage der Katheterspitze sofort vom Arzt neu zu beurteilen.** Wenn der Katheter nicht sofort verwendet werden soll, ist das Lumen durch einen Dauertropf (Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung) offen zu halten oder mit einer Katheterblocklösung zu blocken. **HINWEIS:** Falls CLC-2000, MicroClave oder andere kanülenlose Adapter verwendet werden, die für eine Blockung mit einfacher Kochsalzlösung zugelassen sind, kann der Katheter mit einfacher Kochsalzlösung geblockt werden. Bei der Katheterheparinisierung ist nach den Klinikvorschriften und klinischem Urteil vorzugehen. Heparinkonzentrationen zwischen 10 E/ml und 100 E/ml sind laut Berichten ausreichend, um die Lumendurchgängigkeit aufrechtzuerhalten. **(Quelle 4)** Der Katheter ist nach jedem Gebrauch und bei Nichtgebrauch mindestens alle 24 Stunden neu zu blocken. Vor Benutzung eines Katheterlumens mit vorheriger Heparinblockung ist das Lumen mit dem doppelten angegebenen Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Das Lumen ist zwischen der Verabreichung verschiedener Infusate mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Nach Benutzung ist das Lumen wieder mit dem Doppelten des angegebenen Lumenvolumens an physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor wieder eine Blockung gesetzt wird. Bei der Verwendung und Offenhaltung des Katheters sind strenge aseptische Kautelen einzuhalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Zugangskanüle nach Vorbereitung der Punktionsstelle in das Gefäß einführen. **HINWEIS:** Die Eignung des Gefäßes für den Zugang sowie die Durchgängigkeit können mit Hilfe von Ultraschall bestimmt werden. Die Position der Nadelspitze kann während der Einführung in das Gefäß anhand der EchoTip®-Markierung an der Nadel überwacht werden.
2. Unter Durchleuchtungskontrolle den Zugangs-Führungsdraht durch die Kanüle einführen und 15-20 cm weit in das Gefäß vorschieben.
3. Die Kanüle zurückziehen und den Führungsdraht in seiner Position belassen. Die Punktionsstelle ggf. mit einer Skalpellklinge vergrößern.
4. Das Peel-Away-Einführsystem (Schleuse und Dilatator) über den Führungsdraht einführen. Das Einführsystem mit einer Drehbewegung in das Gefäß vorschieben. **(Abb. 1)**
5. Den Zugangs-Führungsdraht entfernen. Zur Bestimmung der richtigen Katheterlänge den längeren, markierten Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle bis zur gewünschten Stelle für die Katheterspitze vorschieben. Wenn sich die Spitze des Führungsdrahts an der richtigen Stelle befindet, mit Hilfe des außerhalb des Patienten befindlichen proximalen Teils des Drahts den Abstand zwischen der dreifachen Ätzmarkierung und der Punktionsstelle messen.

(Die distalen 60 cm des Führungsdrahts sind im Abstand von 5 cm markiert; die dreifache Ätzmarkierung befindet sich proximal bei 60 cm.) **(Abb. 2)** Den Katheter auf die gewünschte Länge (60 cm minus X gemessene cm) kürzen. **HINWEIS:** Die Katheter sind in verschiedenen ungekürzten Längen erhältlich. Die ungekürzte Länge geht aus dem Packungsetikett hervor.

6. Den Dilator durch Drehen des Verriegelungskragens entgegen dem Uhrzeigersinn entfernen; Schleuse und Draht dabei in situ belassen. **(Abb. 3) HINWEIS:** Nach Entfernung des Dilators Daumen und einen Finger um den Führungsdraht am proximalen Ende der Schleuse legen, um eine versehentliche Luftaspiration zu verhindern.
7. Den Katheter über dem Führungsdraht so weit wie möglich in die Schleuse einführen. **(Abb. 4) HINWEIS:** Die letzten 3-7 cm der einführbaren Länge des Katheters gehen aufgrund des sich vergrößernden Außendurchmessers möglicherweise nicht durch die Schleuse.
8. Zum Abnehmen der Schleuse vom Katheter die beiden Laschen der Schleuse halten, kräftig nach unten drücken und nach außen und oben ziehen. **(Abb. 5) HINWEIS:** Beim Abziehen der Schleuse sicherstellen, dass der Katheter stabil in seiner Position bleibt.
9. Nach Entfernung der Schleuse den Katheter über dem Draht in die endgültige Lage vorschieben.
10. Den Führungsdraht entfernen, den Katheter an der Haut befestigen und einen Verband wie üblich anlegen.
11. Die Lage der Katheterspitze mittels Röntgen oder einem anderen geeigneten Verfahren bestimmen. Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Einmündung der V. cava superior in das rechte Atrium befinden, und zwar im unteren Drittel der V. cava superior.

Hochdruckinjektionsverfahren

1. Die richtige Lage der Katheterspitze vor einer Injektion durch Röntgen bestätigen.
2. Etwa vorhandene Kappen von den Injektions-/kanülenfreien Verbindungen am Turbo-Ject PICC abnehmen.
3. Eine Spritze der Größe 10 ml (oder größer), die mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllt ist, an den Ansatz derjenigen Verlängerung anschließen, die für die Hochdruckinjektion vorgesehen ist.
4. Ausreichenden Blutrückfluss sicherstellen und den Katheter kräftig mit den ganzen 10 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen, um die Durchgängigkeit des Lumens zu gewährleisten.
WARNHINWEIS: Vor der Injektion sicherstellen, dass der Katheter durchgängig ist. Anderenfalls kann es zum Versagen des Katheters kommen.
5. Die Spritze abnehmen und eine Hochdruckinjektionsvorrichtung nach den Empfehlungen des Herstellers am Katheter anbringen.
6. Die Untersuchung mit dem Hochdruckinjektor durchführen. Dabei darauf achten, dass weder die maximale Flussrate noch der Druckgrenzwert des Katheters überschritten werden.
7. Die Hochdruckinjektionsvorrichtung abnehmen und den Katheter nochmals mit 10 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung spülen.

8. Eine neue Injektionskappe bzw. kanülenlose Kappe auf den Turbo-Ject PICC setzen, den Katheter spülen und nach Klinikvorschriften mit Kochsalzlösung bzw. heparinisierter Kochsalzlösung blocken.
9. Die richtige Lage der Katheterspitze nach der Hochdruckinjektion durch Röntgen bestätigen.

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. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Welch RH, Gravenstein N, Blackshear RH: "Multilumen Central Venous Catheters in Children: Relative Potential to Perforate Vessels. An In Vitro Study," *Journal of Clinical Monitoring*, 1997; 13:75-59.
4. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΙ ΚΕΝΤΡΙΚΟΙ ΦΛΕΒΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ TURBO-JECT®, ΠΟΥ ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΣΥΡΜΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός φλεβικός καθετήρας Turbo-Ject, που εισάγεται πάνω από σύρμα, είναι ένας καθετήρας από πολυουρεθάνη με πτερύγιο ράμματος πολυουρεθάνης, ενισχυμένες προεκτάσεις και πλαστικούς σφιγκτήρες. Παρέχεται η δυνατότητα αποκοπής των καθετήρων, έτσι ώστε να ταιριάζουν στην ανατομία του ασθενούς. Τα σετ και οι δίσκοι περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών φλεβικών καθετήρων περιέχουν επίσης έναν εισαγωγέα Peel-Away®, βελόνα εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους, συρμάτινους οδηγούς, πώματα έγχυσης και άλλα παρελκόμενα για διαδερμική αγγειακή τοποθέτηση.

Καθετήρες μονού αυλού

Καθετήρας	Εξωτερική διάμετρος		Εσωτερική διάμετρος		
	Ίντσες (mm)	Gauge	Ίντσες (mm)	Gauge	Όγκος αυλού (ml)
French					
3,0	0,041 (1,04)	19	0,027 (0,69)	19	0,52
4,0	0,053 (1,35)	17	0,030 (0,76)	18	0,71
5,0	0,066 (1,68)	15	0,037 (0,94)	17	0,75

Καθετήρες διπλού αυλού

Καθετήρας	Εξωτερική διάμετρος		Εσωτερική διάμετρος (κάθε αυλού)		
	Ίντσες (mm)	Gauge	Ίντσες (mm)	Gauge	Όγκος αυλού (ml)
French					
4,0	0,053 (1,35)	17	0,015/0,035 (0,38/0,89)	22	0,61
5,0	0,066 (1,68)	15	0,022/0,044 (0,56/1,12)	18	0,72

Καθετήρες με τρεις αυλούς

Καθετήρας	Εξωτερική διάμετρος		Εσωτερική διάμετρος (κάθε αυλού)		
	Ίντσες (mm)	Gauge	Ίντσες (mm)	Gauge	Όγκος αυλού (ml)
French					
6,0	0,079 (2,01)	14	0,031/0,053 (0,79/1,35)	17	1,04
			0,025 (0,64)	19	0,73
			0,025 (0,64)	19	0,73

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ και οι δίσκοι των περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών φλεβικών καθετήρων Turbo-Ject προορίζονται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση για παρακολούθηση φλεβικής πίεσης, λήψη δειγμάτων αίματος, χορήγηση φαρμάκων και υγρών, καθώς και για χρήση με εγχυτήρες πίεσης για χορήγηση σκιαγραφικού μέσου σε μελέτες αξονικής τομογραφίας (CT). Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες Turbo-Ject ενδείκνυνται για πολλαπλές εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου μέσω ενός εγχυτήρα πίεσης. Η ρύθμιση του μέγιστου ορίου πίεσης για τους εγχυτήρες πίεσης που χρησιμοποιούνται με τους περιφερικά εισαγόμενους κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες Turbo-Ject δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 325 psi (22,4 bar) και ρυθμός ροής δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο ρυθμό ροής που υποδεικνύεται, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Μέγεθος καθετήρα	Μέγιστος ρυθμός ροής*	Ρύθμιση ορίου πίεσης έγχυσης
Μονός αυλός 3 Fr	2 ml/sec	325 psi (22,4 bar)
Μονός αυλός 4 Fr	4 ml/sec	325 psi (22,4 bar)
Μονός αυλός 5 Fr	7 ml/sec	325 psi (22,4 bar)
Διπλός αυλός 4 Fr	3 ml/sec	325 psi (22,4 bar)
Διπλός αυλός 5 Fr	5 ml/sec	325 psi (22,4 bar)
**Τριπλός αυλός 6 Fr	7 ml/sec	325 psi (22,4 bar)

*Ρυθμοί ροής που επιτυγχάνονται με χρήση σκιαγραφικού μέσου Omnipaque 300®, σε θερμοκρασία δωματίου, και πιστοποιούνται με χρήση ενός συστήματος εγχυτήρα CT Medrad Stellant®. Το ιξώδες του Omnipaque 300, σε θερμοκρασία δωματίου (20 βαθμούς Κελσίου), είναι 11,8 centipoise.

Μια μεταβολή στη θερμοκρασία ή το ιξώδες του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται θα έχει ως αποτέλεσμα μεταβολή στις επιτεύξιμες παροχές.

**Μόνο ο αυλός νούμερο 1.

Το Omnipaque 300® είναι σήμα κατατεθέν της GE Healthcare.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες διαδραματίζουν ένα σημαντικό ρόλο στη θεραπεία ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση. Ωστόσο, τα άκρα του καθετήρα μπορούν να διαβρώσουν ή να διατρήσουν τα αγγειακά τοιχώματα. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση και την παρακολούθηση των καθετήρων.
- Η θέση του άκρου του καθετήρα θα πρέπει να παρακολουθείται ακτινογραφικά σε τακτική βάση. Για την εκτίμηση της θέσης του άκρου σε σχέση με το αγγειακό τοίχωμα, προτείνεται περιοδική λήψη πλάγιων ακτινογραφιών. Η θέση του άκρου πρέπει να εμφανίζεται παράλληλη προς το αγγειακό τοίχωμα. **(Αναφορά 1)**
- Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση γραμμών περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών φλεβικών καθετήρων Turbo-Ject με εγχυτήρες πίεσης που έχουν ρυθμιστεί σε πίεση υψηλότερη από 325 psi (22,4 bar) δεν έχει επιβεβαιωθεί.
- **Μη διενεργείτε έγχυση με εγχυτήρα πίεσης εάν δεν μπορείτε να πιστοποιήσετε ότι ο μέγιστος ρυθμός έγχυσης μπορεί να ικανοποιήσει το όριο που είναι τυπωμένο στον ομφαλό του καθετήρα ή στο σωλήνα προέκτασης.**
- Για ασφαλή χρήση γραμμών περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών φλεβικών καθετήρων Turbo-Ject με εγχυτήρα πίεσης, ο τεχνικός/επαγγελματίας υγείας πρέπει να πιστοποιήσει, πριν από τη χρήση, ότι το μέγιστο όριο πίεσης έχει ρυθμιστεί σε τιμή χαμηλότερη από 325 psi (22,4 bar) ή ίση με αυτήν και ότι ο μέγιστος ρυθμός ροής έχει τιμή χαμηλότερη ή ίση με αυτήν που αναγράφεται στον καθετήρα. Τα αποτελέσματα ελέγχων δυναμικής και στατικής πίεσης φαίνονται στον παρακάτω πίνακα.

Αποτελέσματα δυναμικής και στατικής πίεσης περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών φλεβικών καθετήρων έγχυσης παραγόντων με πίεση Turbo-Ject

French/ αυλός	Όγκος αρχικής πλήρωσης (ml)	Μέγιστος αναγραφόμενος ρυθμός ροής (ml/sec)	Μέση μέγιστη πίεση καθετήρα κατά τη μέγιστη ροή (psi/bar)*	Μέση στατική πίεση ρήξης σε νερό θερμοκρασίας 37 °C (psi/bar)**	Εύρος τιμών στατικής πίεσης ρήξης σε νερό θερμοκρασίας 37 °C (psi/bar)**
3,0/ μονός	0,52	2	225 (15,5)	376 (26)	353-390 (24,3-26,9)
4,0/ μονός	0,71	4	194 (13,4)	432 (29,8)	413-450 (28,5-31)
5,0/ μονός	0,75	7	192 (13,2)	476 (32,8)	473-477 (32,6-32,9)
4,0/ διπλός	0,61	3	184 (12,7)	370 (25,5)	363-375 (25-25,9)
5,0/ διπλός	0,72	5	180 (12,4)	377 (26)	372-382 (25,6-26,3)
***6,0/ τριπλός	1,04, 0,73	7	160 (11,0)	294 (20,3)	279-324 (19,2-22,3)

*Οι μέγιστες πιέσεις ρυθμού ροής καθορίζονται με ρύθμιση τιμής διακοπής ασφάλειας αντλίας τα 325 psi (22,4 bar), με χρήση σκιαγραφικού μέσου με ιξώδες 11,8 cP.

**Η στατική πίεση ρήξης είναι το σημείο αστοχίας του καθετήρα όταν είναι πλήρως αποφραγμένος. Προειδοποίηση: Η λειτουργία περιορισμού της πίεσης του μηχανισμού του εγχυτήρα πίεσης δεν μπορεί να αποτρέψει την υπερσυμπίεση ενός αποφραγμένου καθετήρα.

***Μόνο ο αυλός νούμερο 1.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη σωστή τοποθέτηση καθετήρων στο κεντρικό φλεβικό σύστημα με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική τεχνική για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Επιλέξτε το σημείο παρακέντησης και το μήκος του καθετήρα που χρειάζεται αξιολογώντας την ανατομία και την κατάσταση του ασθενούς.
- Σε περίπτωση παρεμπόδισης της ροής στον αυλό, μην εξαναγκάζετε την έγχυση ή την αναρρόφηση υγρών. Ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.
- Η μετακίνηση του ασθενούς είναι δυνατό να προκαλέσει μετατόπιση του άκρου του καθετήρα. Καθετήρες που τοποθετούνται μέσω φλέβας της πρόσθιας καμπτικής επιφάνειας του αγκώνα παρουσιάζουν μετακίνηση του άκρου έως και 10 cm με την κίνηση του μέλους.
- Το μέγεθος καθετήρα πρέπει να είναι τόσο μικρό, όσο το επιτρέπει η χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέγεθος καθετήρα και σημείο παρακέντησης

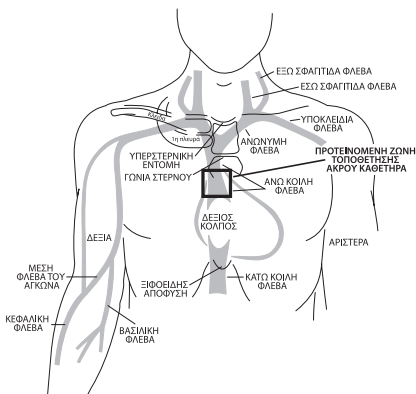
Προκαταρκτικές αναφορές υποδεικνύουν ότι το μέγεθος του καθετήρα μπορεί να επηρεάσει την πήξη. Οι καθετήρες μεγαλύτερης διαμέτρου παρουσιάζουν αυξημένη τάση δημιουργίας θρόμβων. Όπως αναφέρεται από τους Amplatz, Gianturco και άλλους (**Αναφορά 2**), ο σχηματισμός πύλματος σχετίζεται σε μικρότερο βαθμό με τον τύπο του υλικού καθετήρα από ότι με το μέγεθος του καθετήρα.

Η γωνία του άκρου του καθετήρα ως προς το αγγειακό τοίχωμα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά. Ο Blackshear ανασκόπησε την ιατρική βιβλιογραφία των διατρήσεων από καθετήρα, οι οποίες έχουν ακτινογραφική επιβεβαίωση και διαπίστωσε ότι με γωνία πρόσπτωσης του καθετήρα προς το αγγειακό τοίχωμα μεγαλύτερη από 40 μοίρες ήταν πιο πιθανό να προκληθεί διάτρηση. (**Αναφορά 3**)

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

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

Τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα



Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με χρήση ακτινογραφίας ή κατάλληλης τεχνικής. Προκειμένου να διασφαλιστεί η εξωπερικαρδιακή τοποθέτηση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από

τη συμβολή ΑΚΦ-δεξιού κόλπου, εντός του κατώτερου 1/3 της ΑΚΦ. **Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος και να διασφαλιστεί η σωστή χορήγηση διαλυμάτων έγχυσης.**

Συντήρηση του καθετήρα

Η θέση εισόδου του καθετήρα πρέπει να προετοιμάζεται και να συντηρείται με τρόπο συνεπή με τυπική διαδικασία για κεντρικό φλεβικό καθετηριασμό. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα και πριν από τη χρήση του, πρέπει να επιβεβαιώνετε τη θέση του άκρου και τη βατότητα του αυλού με ελεύθερη αναρρόφηση φλεβικού αίματος. **Εάν το αίμα δεν αναρροφάται ελεύθερα, πρέπει να επαναξιολογηθεί άμεσα η θέση του άκρου του καθετήρα από τον ιατρό.** Εάν ο καθετήρας δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως, η βατότητα του αυλού του πρέπει να διατηρείται με συνεχή στάλαξη διαλύματος φυσιολογικού ορού ή ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή να αποκλείεται με διάλυμα αποκλεισμού καθετήρων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιούνται προσαρμογείς CLC-2000, MicroClave ή άλλοι προσαρμογείς χωρίς βελόνα εγκεκριμένοι για αποκλεισμό μόνο με φυσιολογικό ορό, μπορεί να χρησιμοποιείται αποκλεισμός καθετήρα μόνον με φυσιολογικό ορό. Ο ηπαρινισμός του καθετήρα πρέπει να προσδιορίζεται με βάση το πρωτόκολλο του ιδρύματος και την κλινική κρίση. Συγκεντρώσεις ηπαρίνης 10 μονάδων/ml έως 100 μονάδων/ml έχει αναφερθεί ότι επαρκούν για τη διατήρηση της βατότητας του αυλού. **(Αναφορά 4)** Ο αποκλεισμός του καθετήρα πρέπει να επιτυγχάνεται εκ νέου μετά από κάθε χρήση ή τουλάχιστον κάθε 24 ώρες, εάν δε χρησιμοποιείται. Πριν από τη χρήση ενός αυλού καθετήρα που έχει ήδη αποκλειστεί με ηπαρίνη, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού. Ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό ορό μεταξύ χορηγήσεων διαφόρων διαλυμάτων έγχυσης. Μετά τη χρήση, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται πάλι με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού πριν από την επίτευξη πάλι του αποκλεισμού με ηπαρίνη. Πρέπει να τηρείται αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά την προετοιμασία του σημείου πρόσβασης, εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγή στο αγγείο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η χρήση υπερήχων βοηθά στον προσδιορισμό της καταλληλότητας για την προσπέλαση και τη βατότητα του αγγείου. Η σήμανση EchoTip® στη βελόνα χρησιμοποιείται για να συμβάλλει την απεικόνιση του άκρου της βελόνας κατά τη διάρκεια της πρόσβασης του αγγείου.
2. Με χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης, εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό πρόσβασης μέσω της βελόνας και προωθήστε τον κατά 15-20 cm εντός του αγγείου.
3. Αποσύρετε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης με λεπίδα νυστεριού.
4. Εισαγάγετε τη διάταξη εισαγωγή Peel-Away (θηκάρι και διαστολέα) πάνω από το συρμάτινο οδηγό. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη εντός του αγγείου. **(Εικ. 1)**
5. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό πρόσβασης. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, εισάγετε το συρμάτινο οδηγό με την ένδειξη μεγαλύτερου μήκους για να

προσδιορίσετε το σωστό μήκος του καθετήρα προωθώντας το συρμάτινο οδηγό προς την επιθυμητή θέση του άκρου του καθετήρα. Όταν το άκρο του συρμάτινου οδηγού βρεθεί στη σωστή θέση, με χρήση του εγγύς τμήματος του συρμάτινου οδηγού που είναι εξωτερικά προς τον ασθενή, μετρήστε την απόσταση από τις τριπλές σημάνσεις χάραξης έως το σημείο παρακέντησης. (Τα περιφερικά 60 cm του συρμάτινου οδηγού φέρουν σημάνσεις σε βήματα των 5 cm με τις τριπλές σημάνσεις χάραξης τοποθετημένες εγγύς στα 60 cm.) **(Εικ. 2)** Αποκόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος (60 cm μείον X τα cm που έχουν μετρηθεί). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διατίθενται καθετήρες σε διάφορα μήκη χωρίς να έχουν κοπεί. Δείτε την ετικέτα της συσκευασίας για το μήκος προτού κοπεί.

6. Αφήνοντας το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους, αφαιρέστε τον διαστολέα περιστρέφοντας αριστερόστροφα το κολάρο ασφάλισης. **(Εικ. 3) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποτραπεί τυχόν ακούσια εισρόφηση αέρα μετά την αφαίρεση του διαστολέα, τοποθετήστε τον αντίχειρα και το δάκτυλό σας γύρω από τον συρμάτινο οδηγό καθώς εισέρχεται στο εγγύς άκρο του θηκαριού.
7. Εισάγετε τον καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο. **(Εικ. 4) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα τελευταία 3-7 cm του εισαγόμενου καθετήρα δεν επιτρέπεται να διέλθουν μέσω του θηκαριού λόγω αύξησης της εξωτερικής διαμέτρου.
8. Αποκολλήστε το θηκάρι από τον καθετήρα συλλαμβάνοντας τις δύο γλωττίδες του θηκαριού, κουμπώνοντάς τις και έλκοντας προς τα έξω και προς τα πάνω. **(Εικ. 5) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε σταθερή τη θέση του καθετήρα κατά την αποκόλληση του θηκαριού.
9. Μόλις αφαιρεθεί το θηκάρι, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το σύρμα στην τελική θέση.
10. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα και επιδέστε με τυπικό τρόπο.
11. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με χρήση ακτινογραφίας ή κατάλληλης τεχνικής. Προκειμένου να διασφαλιστεί η εξωπερικαρδιακή τοποθέτηση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από τη συμβολή ΑΚΦ-δεξιού κόλπου, εντός του κατώτερου 1/3 της ΑΚΦ.

Διαδικασία έγχυσης υπό πίεση

1. Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά τη σωστή θέση του άκρου του καθετήρα πριν από την έγχυση.
2. Αφαιρέστε τυχόν καλύμματα έγχυσης/καλύμματα χωρίς βελόνα από τους περιφερικά εισαγόμενους κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες Turbo-Ject.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 ml (ή μεγαλύτερη), πληρωμένη με στείρο φυσιολογικό ορό, στον ομφαλό του σωλήνα προέκτασης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση υπό πίεση.
4. Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει επαρκής επιστροφή αίματος και εκπλύνετε ενδελεχώς τον καθετήρα και με τα 10 ml του στείρου φυσιολογικού ορού για να διασφαλίσετε τη βατότητα του αυλού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν επιβεβαιώσετε τη βατότητα του αυλού του καθετήρα πριν από την έγχυση ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του καθετήρα.

5. Αφαιρέστε τη σύριγγα και προσαρτήστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση στον καθετήρα με χρήση των συστάσεων του κατασκευαστή.

6. Διενεργήστε τη μελέτη χρησιμοποιώντας τον εγχυτήρα πίεσης, φροντίζοντας να μην υπερβείτε το όριο μέγιστης ρυθμού ροής ή πίεσης για αυτόν τον καθετήρα.
7. Αποσυνδέστε τη συσκευή έγχυσης υπό πίεση και εκπλύνετε τον καθετήρα πάλι με 10 ml στείρου φυσιολογικού ορού.
8. Τοποθετήστε νέο κάλυμμα έγχυσης/κάλυμμα χωρίς βελόνα στον περιφερικά εισαγόμενο κεντρικό φλεβικό καθετήρα Turbo-Ject, εκπλύνετε και αποκλείστε τον καθετήρα με φυσιολογικό ορό ή ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
9. Επιβεβαιώστε ακτινογραφικά τη σωστή θέση του άκρου του καθετήρα μετά την έγχυση υπό πίεση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

1. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Welch RH, Gravenstein N, Blackshear RH: "Multilumen Central Venous Catheters in Children: Relative Potential to Perforate Vessels. An In Vitro Study," *Journal of Clinical Monitoring*, 1997; 13:75-59.
4. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

ESPAÑOL

CATÉTERES VENOSOS CENTRALES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA SOBRE LA GUÍA TURBO-JECT®

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

El catéter venoso central de inserción periférica (PICC) sobre la guía Turbo-Ject es un catéter de poliuretano con una aleta para sutura de poliuretano,

extensiones reforzadas y pinzas de plástico. Los catéteres pueden recortarse para adaptarlos a la configuración anatómica del paciente. Los equipos y las bandejas de PICC también contienen un introductor Peel-Away®, una aguja introductora del tamaño adecuado, guías, conectores de inyección y otros accesorios para la colocación vascular percutánea.

Catéteres de una luz

Catéter	Diámetro exterior		Diámetro interior		
	Pulgadas (mm)	Calibre	Pulgadas (mm)	Calibre	Vol. de la luz (ml)
French					
3,0	0,041 (1,04)	19	0,027 (0,69)	19	0,52
4,0	0,053 (1,35)	17	0,030 (0,76)	18	0,71
5,0	0,066 (1,68)	15	0,037 (0,94)	17	0,75

Catéteres de doble luz

Catéter	Diámetro exterior		Diámetro interior (cada luz)		
	Pulgadas (mm)	Calibre	Pulgadas (mm)	Calibre	Vol. de la luz (ml)
French					
4,0	0,053 (1,35)	17	0,015/0,035 (0,38/0,89)	22	0,61
5,0	0,066 (1,68)	15	0,022/0,044 (0,56/1,12)	18	0,72

Catéteres de triple luz

Catéter	Diámetro exterior		Diámetro interior (cada luz)		
	Pulgadas (mm)	Calibre	Pulgadas (mm)	Calibre	Vol. de la luz (ml)
French					
6,0	0,079 (2,01)	14	0,031/0,053 (0,79/1,35)	17	1,04
			0,025 (0,64)	19	0,73
			0,025 (0,64)	19	0,73

INDICACIONES

Los equipos y bandejas de catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) Turbo-Ject están indicados para uso a corto o largo plazo para la monitorización de la presión venosa, la obtención de muestras de sangre, la administración de fármacos y líquidos, y para utilizarse con inyectores mecánicos para la administración de contraste en estudios de TAC. El PICC Turbo-Ject está indicado para administrar varias inyecciones de medios de

contraste mediante un inyector mecánico. El ajuste del límite de presión máximo de los inyectores mecánicos utilizados con el PICC Turbo-Ject no puede ser superior a 325 psi (22,4 bar), y el caudal no puede ser superior al caudal máximo indicado en la tabla siguiente.

Tamaño del catéter	Caudal máximo*	Ajuste del límite de presión de la inyección
Una luz de 3 Fr	2 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Una luz de 4 Fr	4 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Una luz de 5 Fr	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Doble luz de 4 Fr	3 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Doble luz de 5 Fr	5 ml/s	325 psi (22,4 bar)
**Triple luz de 6 Fr	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)

*Caudales obtenidos con contraste Omnipaque 300® a temperatura ambiente y verificados con un sistema inyector para TAC Medrad Stellant®. El Omnipaque 300 tiene una viscosidad de 11,8 centipoises a temperatura ambiente (20 °C). Los cambios de temperatura o viscosidad del medio de contraste utilizado producirán cambios en los caudales obtenibles.

**Solamente la luz nº 1.

Omnipaque 300® es una marca registrada de GE Healthcare.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- **Los catéteres venosos centrales de inserción periférica desempeñan un importante papel en el tratamiento de pacientes con enfermedades graves. No obstante, las puntas del catéter pueden erosionar o perforar las paredes vasculares. Durante la colocación y la comprobación de los catéteres debe tenerse extremo cuidado.**
- La posición de la punta del catéter debe comprobarse periódicamente mediante radiografía. 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. (**Referencia 1**)
- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia del uso de las vías de PICC Turbo-Ject cuando el ajuste de la presión del inyector mecánico es de más de 325 psi (22,4 bar).
- **No utilice inyección mecánica si no puede comprobarse si el caudal máximo de inyección está dentro de los límites impresos en el conector o en el tubo de extensión del catéter.**
- Para utilizar de manera segura las vías de PICC Turbo-Ject con un inyector mecánico, antes del uso el técnico o el profesional sanitario deben comprobar que el límite de presión máximo del inyector esté en 325 psi (22,4 bar) o menos, y que el caudal máximo sea igual o inferior al indicado

sobre el catéter. La tabla siguiente muestra los resultados de las pruebas de presión dinámica y estática.

Resultados de presión dinámica y estática de los PICC Turbo-Ject para uso con inyectores mecánicos

French/luz	Volumen de cebado (ml)	Caudal máximo indicado en la etiqueta (ml/s)	Media de la presión máxima del catéter durante el caudal máximo (psi/bar)*	Media de la presión estática máxima de hinchado en agua a 37 °C (psi/bar)**	Intervalo de la presión estática máxima de hinchado en agua a 37 °C (psi/bar)**
3,0/una	0,52	2	225 (15,5)	376 (26)	353-390 (24,3-26,9)
4,0/una	0,71	4	194 (13,4)	432 (29,8)	413-450 (28,5-31)
5,0/una	0,75	7	192 (13,2)	476 (32,8)	473-477 (32,6-32,9)
4,0/doble	0,61	3	184 (12,7)	370 (25,5)	363-375 (25-25,9)
5,0/doble	0,72	5	180 (12,4)	377 (26)	372-382 (25,6-26,3)
***6,0/triple	1,04, 0,73	7	160 (11,0)	294 (20,3)	279-324 (19,2-22,3)

*Las presiones máximas de los caudales se determinaron con el umbral de seguridad de la bomba ajustado a 325 psi (22,4 bar), empleando medios de contraste con una viscosidad de 11,8 cP.

**La presión estática máxima de hinchado es el punto de fallo del catéter cuando está totalmente ocluido. Advertencia: Es posible que la función de limitación de la presión del inyector mecánico no impida el exceso de presurización de un catéter ocluido.

***Solamente la luz nº 1.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen profesionales sanitarios con formación y experiencia en la colocación correcta de catéteres en el sistema venoso central utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Debe emplearse la técnica habitual de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- Si la luz está obstruida y el flujo está detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Avise inmediatamente al médico a cargo.

- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Cuando el catéter se coloca a través de una vena antecubital, se ha observado que el movimiento de la extremidad puede producir un desplazamiento de la punta de hasta 10 cm.
- El tamaño del catéter debe ser el menor que permita el uso.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Tamaño del catéter y lugar de punción

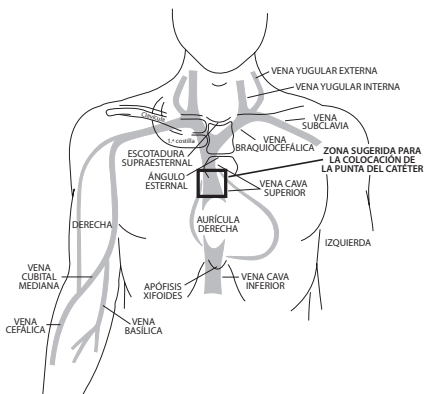
Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación. Los catéteres de mayor diámetro tienden a favorecer más la formación de coágulos. Como han informado Amplatz, Gianturco y otros (**Referencia 2**), la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter que con su tamaño.

El ángulo de la punta del catéter con la pared vascular debe comprobarse detenidamente. Blackshear revisó la bibliografía médica sobre perforaciones por catéter confirmadas mediante radiografía, y observó que los ángulos incidentes del catéter con la pared vascular superiores a 40 grados tuvieron más probabilidades de producir perforación. (**Referencia 3**)

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

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

Colocación de la punta del catéter



Compruebe la posición de la punta del catéter utilizando radiografía o la tecnología adecuada. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior.

Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central y de asegurar la administración adecuada de productos de infusión.

Mantenimiento del catéter

El lugar de entrada del catéter debe prepararse y mantenerse de acuerdo con el procedimiento habitual de cateterismo venoso central. Tras la colocación del catéter y antes de su uso, deben confirmarse la posición de la punta y la permeabilidad de las luces, comprobando que sea posible aspirar libremente sangre venosa. **Si no puede aspirarse sangre libremente, el médico debe reevaluar inmediatamente la posición de la punta del catéter.** Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente, su luz debe mantenerse con goteo continuo de solución salina o solución salina heparinizada, o bloquearse con solución de bloqueo de catéteres. **NOTA:** Si se utilizan los dispositivos CLC-2000, MicroClave u otros adaptadores sin aguja aprobados para bloqueo con solución salina sola, puede emplearse el bloqueo del catéter con solución salina sola. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz. **(Referencia 4)** El bloqueo del catéter debe volverse a establecer después de cada uso, o al menos una vez cada 24 horas si no se utiliza. Antes de utilizar una luz de catéter ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal. La luz debe lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes productos 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 del catéter. Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras preparar el lugar de acceso, introduzca la aguja introductora en el vaso. **NOTA:** El uso de ecografía es útil para determinar la idoneidad para el acceso vascular y la permeabilidad. La marca EchoTip® de la aguja se utiliza para facilitar la visualización de la punta de ésta durante el acceso vascular.
2. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía de acceso a través de la aguja y hágala avanzar 15-20 cm en el interior del vaso.
3. Retire la aguja y deje la guía en posición. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí.
4. Introduzca el conjunto introductor Peel-Away (vaina y dilatador) sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el interior del vaso. **(Fig. 1)**
5. Extraiga la guía de acceso. Bajo control fluoroscópico, introduzca la guía marcada más larga para determinar la longitud correcta del catéter haciendo avanzar la guía hasta la posición deseada para la punta del catéter. Una vez que la punta de la guía esté en la posición adecuada,

- utilice la parte proximal de la guía que está fuera del paciente para medir la distancia desde las marcas triples grabadas hasta el lugar de punción. (Los 60 cm distales de la guía están marcados a intervalos de 5 cm con las marcas triples grabadas situadas en posición proximal a 60 cm). (**Fig. 2**) Recorte el catéter a la longitud adecuada (60 cm menos X cm medidos). **NOTA:** Los catéteres se comercializan en varias longitudes sin recorte. Consulte la longitud sin recorte en la etiqueta del envase.
6. Deje la vaina y la guía en posición y retire el dilatador haciendo girar el anillo de fijación en sentido contrario al de las agujas del reloj. (**Fig. 3**) **NOTA:** Para evitar la aspiración accidental de aire después de la extracción del dilatador, coloque el pulgar y el índice alrededor de la guía en el extremo proximal de la vaina.
 7. Introduzca el catéter sobre la guía en el interior de la vaina hasta donde sea posible. (**Fig. 4**) **NOTA:** Es posible que los 3-7 cm finales del catéter insertable no puedan hacerse pasar a través de la vaina debido al aumento del diámetro exterior.
 8. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá asir las dos lengüetas de la vaina, doblarlas hacia abajo y tirar de ellas hacia fuera y hacia arriba. (**Fig. 5**) **NOTA:** Asegúrese de mantener estable la posición del catéter mientras retira la vaina.
 9. Una vez retirada la vaina, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta la posición final.
 10. Retire la guía, fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.
 11. 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.

Procedimiento de inyección mecánica

1. Confirme radiográficamente que la posición de la punta del catéter sea la correcta antes de la inyección.
2. Retire los conectores de inyección o los conectores de inyección sin aguja que pueda haber en el PICC Turbo-Ject.
3. Conecte una jeringa de 10 ml (o más) cargada con solución salina normal estéril al conector del tubo de extensión que se vaya a utilizar para la inyección mecánica.
4. Asegúrese de que se obtenga un flujo de sangre adecuado y lave bien el catéter con los 10 ml de solución salina normal estéril para asegurar la permeabilidad de la luz.
ADVERTENCIA: Si no se asegura la permeabilidad de la luz del catéter antes de la inyección, el catéter puede fallar.
5. Retire la jeringa y acople el dispositivo de inyección mecánica al catéter siguiendo las recomendaciones del fabricante.
6. Realice el procedimiento empleando el inyector mecánico y asegurándose de que no se supere el caudal máximo ni el límite de presión del catéter.
7. Desconecte el dispositivo de inyección mecánica y lave el catéter de nuevo con 10 ml de solución salina normal estéril.

8. Coloque un nuevo conector de inyección o un nuevo conector de inyección sin aguja sobre el PICC Turbo-Ject, y lave y bloquee el catéter con solución salina o solución salina heparinizada según el protocolo del centro.
9. Confirme radiográficamente que la posición de la punta del catéter sea la correcta después de la inyección mecánica.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

1. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Welch RH, Gravenstein N, Blackshear RH: "Multilumen Central Venous Catheters in Children: Relative Potential to Perforate Vessels. An In Vitro Study," *Journal of Clinical Monitoring*, 1997; 13:75-59.
4. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

FRANÇAIS

CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX DE TYPE COAXIAL INSÉRÉS EN PÉRIPHÉRIE TURBO-JECT®

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

Le cathéter veineux central de type coaxial inséré en périphérie (PICC) Turbo-Ject est un cathéter en polyuréthane doté d'une ailette de suture en polyuréthane, de prolongateurs renforcés et de pinces en plastique. Les cathéters peuvent être raccourcis pour s'adapter à l'anatomie des patients. Les sets et les plateaux de PICC contiennent également un introducteur Peel-Away®, une aiguille d'introduction de taille adaptée, des guides, des bouchon d'injection et d'autres accessoires destinés à la mise en place vasculaire percutanée.

Cathéters à lumière simple

Cathéter	Diamètre externe		Diamètre interne		
	Inch (mm)	Calibre	Inch (mm)	Calibre	Vol. de la lumière (ml)
Fr.					
3,0	0,041 (1,04)	19	0,027 (0,69)	19	0,52
4,0	0,053 (1,35)	17	0,030 (0,76)	18	0,71
5,0	0,066 (1,68)	15	0,037 (0,94)	17	0,75

Cathéters à double lumière

Cathéter	Diamètre externe		Diamètre interne (chaque lumière)		
	Inch (mm)	Calibre	Inch (mm)	Calibre	Vol. de la lumière (ml)
Fr.					
4,0	0,053 (1,35)	17	0,015/0,035 (0,38/0,89)	22	0,61
5,0	0,066 (1,68)	15	0,022/0,044 (0,56/1,12)	18	0,72

Cathéters à triple lumière

Cathéter	Diamètre externe		Diamètre interne (chaque lumière)		
	Inch (mm)	Calibre	Inch (mm)	Calibre	Vol. de la lumière (ml)
Fr.					
6,0	0,079 (2,01)	14	0,031/0,053 (0,79/1,35)	17	1,04
			0,025 (0,64)	19	0,73
			0,025 (0,64)	19	0,73

UTILISATION

Les sets et les plateaux de cathéter veineux central inséré en périphérie (PICC) Turbo-Ject sont destinés au monitoring de la pression veineuse, au prélèvement sanguin et à l'administration de médicaments et de liquides à court terme ou à long terme. Ils sont aussi conçus pour être utilisés avec des injecteurs électriques pour l'administration de produit de contraste dans les examens de tomodensitométrie. Le PICC Turbo-Ject est indiqué pour effectuer plusieurs injections de produit de contraste avec un injecteur électrique. Pour les injecteurs électriques utilisés avec le PICC Turbo-Ject, le réglage de pression maximum ne doit pas dépasser 325 psi (22,4 bar) et le débit ne doit

pas dépasser le débit maximum recommandé, tel qu'indiqué dans le tableau suivant.

Diamètre du cathéter	Débit maximum*	Réglage de pression d'injection maximum
Simple lumière 3 Fr.	2 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Simple lumière 4 Fr.	4 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Simple lumière 5 Fr.	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Double lumière 4 Fr.	3 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Double lumière 5 Fr.	5 ml/s	325 psi (22,4 bar)
**Triple lumière 6 Fr.	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)

*Débits obtenus avec le produit de contraste Omnipaque 300® à la température ambiante et vérifiés avec l'injecteur électrique pour tomodensitométrie Medrad Stellant®. Omnipaque 300 présente une viscosité de 11,8 centipoises à température ambiante (20 °C). Un changement de température ou de viscosité du produit de contraste utilisé modifie les débits pouvant être obtenus.

**Lumière n° 1 seulement.

Omnipaque 300® est une marque déposée de GE Healthcare.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- **Les cathéters veineux centraux insérés en périphérie jouent un rôle important dans le traitement des patients critiques. Néanmoins, l'extrémité du cathéter peut éroder ou perforer la paroi vasculaire. Exercer la plus grande vigilance lors de la mise en place et du monitoring des cathéters.**
- Le positionnement de l'extrémité du cathéter doit être systématiquement surveillé par radiographie. Une radiographie latérale périodique est recommandée pour évaluer l'emplacement de l'extrémité par rapport à la paroi du vaisseau. La position de l'extrémité doit apparaître comme étant parallèle à la paroi du vaisseau. (**Référence 1**)
- La sécurité et l'efficacité des lignes de PICC Turbo-Ject utilisées à des pressions d'injecteur électrique supérieures à 325 psi (22,4 bar) n'ont pas été établies.
- **Ne pas utiliser un injecteur électrique s'il est impossible de vérifier que le débit d'injection maximum est dans la limite indiquée sur l'embase du cathéter ou le tube prolongateur.**
- Pour utiliser en toute sécurité des lignes de PICC Turbo-Ject avec un injecteur électrique, le technicien/professionnel de santé doit vérifier, avant l'utilisation, que la limite de pression maximum est réglée à 325 psi (22,4 bar) ou moins et que le débit maximum est réglé au niveau indiqué sur le cathéter ou en dessous. Les résultats des tests de pression dynamique et statique figurent dans le tableau suivant.

Résultats de pression dynamique et statique pour le PICC pour injection automatique Turbo-Ject

Fr./ lumière	Volume d'amorçage (ml)	Débit maximum indiqué (ml/s)	Pression maximum moyenne dans le cathéter pendant le débit maximum (psi/bar)*	Pression de rupture statique moyenne dans de l'eau à 37 °C (psi/bar)**	Plage de pression de rupture statique dans de l'eau à 37 °C (psi/bar)**
3,0/ simple	0,52	2	225 (15,5)	376 (26)	353-390 (24,3-26,9)
4,0/ simple	0,71	4	194 (13,4)	432 (29,8)	413-450 (28,5-31)
5,0/ simple	0,75	7	192 (13,2)	476 (32,8)	473-477 (32,6-32,9)
4,0/ double	0,61	3	184 (12,7)	370 (25,5)	363-375 (25-25,9)
5,0/ double	0,72	5	180 (12,4)	377 (26)	372-382 (25,6-26,3)
***6,0/ triple	1,04, 0,73	7	160 (11,0)	294 (20,3)	279-324 (19,2-22,3)

*Les pressions au débit maximum sont déterminées avec le seuil de sécurité de la pompe réglé sur 325 psi (22,4 bar) et en utilisant un produit de contraste d'une viscosité de 11,8 cP.

**La pression de rupture statique correspond au point de défaillance du cathéter lorsque celui-ci est complètement occlus. Avertissement : La fonction de limitation de pression de l'injecteur électrique peut ne pas empêcher la surpression d'un cathéter occlus.

***Lumière n° 1 seulement.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens formés et rompus à la mise en place correcte de cathéters dans le système veineux central à l'aide d'une technique d'accès percutané (Seldinger). Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Sélectionner le site de ponction et la longueur de cathéter nécessaire en évaluant l'anatomie et l'état du patient.
- En cas d'obstacle à l'écoulement dans la lumière, ne pas forcer l'injection ou l'évacuation de liquides. Avertir immédiatement le médecin traitant.
- Un mouvement du patient peut déloger l'extrémité du cathéter. Les cathéters mis en place par une veine antécubitale ont montré un déplacement de l'extrémité pouvant aller jusqu'à 10 cm lors d'un mouvement du membre.
- La taille du cathéter doit être aussi petite que l'utilisation le permet.

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 important tendent davantage à promouvoir les caillots. Ainsi que l'ont observé Amplatz, Gianturco et d'autres (**Référence 2**), la formation de caillots est associée davantage à la taille du cathéter qu'au type de matériau du cathéter.

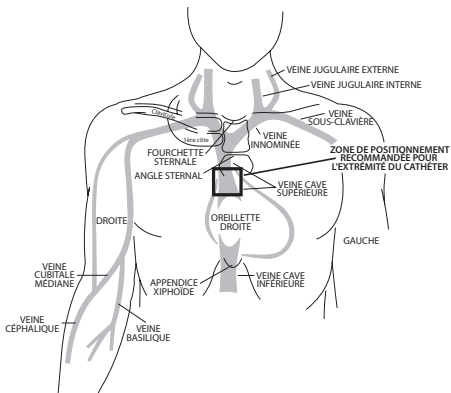
L'angle de l'extrémité du cathéter par rapport à la paroi du vaisseau doit être soigneusement vérifié. Blackshear a examiné la documentation médicale se rapportant aux perforations par cathéter, confirmées par radiographie, et a conclu qu'un angle d'incidence du cathéter supérieur à 40 degrés par rapport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

(Référence 3)

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

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

Positionnement de l'extrémité du cathéter



Vérifier la position de l'extrémité du cathéter sous radiographie ou par une autre technologie appropriée. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit se situer en amont de la jonction VCS-OD, dans le tiers inférieur de la VCS. **Vérifier avec grand soin que**

l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central et pour assurer l'administration adéquate de solutions intraveineuses.

Entretien du cathéter

Le site d'insertion du cathéter doit être préparé et entretenu conformément aux procédures standard utilisées pour le cathétérisme veineux central. Après la mise en place du cathéter et avant son utilisation, vérifier la position de son extrémité et la perméabilité de la lumière par aspiration libre de sang veineux. **Si l'aspiration libre ne produit pas de sang, le praticien doit immédiatement réévaluer la position de l'extrémité du cathéter.** S'il n'est pas prévu d'utiliser le cathéter immédiatement, maintenir sa lumière ouverte par un goutte-à-goutte continu de sérum physiologique, hépariné ou non, ou par un verrou du cathéter réalisé avec une solution verrou.

REMARQUE : Un verrou de sérum physiologique seul du cathéter peut être réalisé si un adaptateur CLC-2000, MicroClave ou d'autres adaptateurs sans aiguille validés pour un verrou de sérum physiologique seul sont utilisés. L'héparinisation du cathéter est fonction du protocole hospitalier et de l'opinion du clinicien. Il a été rapporté que des concentrations d'héparine de 10 unités/ml à 100 unités/ml sont adéquates pour maintenir la perméabilité des lumières. **(Référence 4)** Rétablir le verrou du cathéter après chaque utilisation ou au moins toutes les 24 heures s'il n'est pas utilisé. Avant d'utiliser une lumière de cathéter ayant déjà un verrou d'héparine, rincer la lumière avec du sérum physiologique standard en utilisant deux fois le volume indiqué pour la lumière. Rincer la lumière avec du sérum physiologique entre les administrations de solutions intraveineuses. Après l'utilisation, rincer à nouveau la lumière au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué pour la lumière avant de rétablir le verrou du cathéter. Observer une technique aseptique stricte pendant l'utilisation et l'entretien du cathéter.

MODE D'EMPLOI

1. Après avoir préparé le site d'accès, introduire l'aiguille d'introduction dans le vaisseau. **REMARQUE :** Une échographie est utile pour déterminer l'adéquation de l'accès au vaisseau et la perméabilité. La marque EchoTip® sur l'aiguille permet de repérer plus facilement la pointe de l'aiguille pendant l'accès au vaisseau.
2. Sous contrôle radioscopique, introduire le guide d'accès par l'aiguille et le faire avancer de 15 à 20 cm dans le vaisseau.
3. Retirer l'aiguille mais laisser le guide en place. Au besoin, agrandir le site de ponction avec un scalpel.
4. Introduire l'introducteur Peel-Away (gaine et dilateur) sur le guide. D'un mouvement rotatif, avancer l'ensemble dans le vaisseau. **(Fig. 1)**
5. Retirer le guide d'accès. Sous radioscopie, introduire le guide à repères plus long pour déterminer la longueur de cathéter adaptée en avançant le guide jusqu'à l'emplacement voulu pour l'extrémité du cathéter. Lorsque l'extrémité du guide se trouve en position correcte, en utilisant la partie proximale du guide qui est externe au patient, mesurer la distance allant du triple repère gravé jusqu'au site de ponction. (La partie distale de 60 cm du guide porte des repères tous les 5 cm, le triple repère gravé étant positionné en amont à 60 cm.) **(Fig. 2)** Couper le cathéter à la longueur adaptée (60 cm moins X cm mesurés). **REMARQUE :** Les cathéters sont disponibles en différentes longueurs non coupées. Consulter l'étiquette de la boîte pour connaître la longueur non coupée.

6. En laissant la gaine et le guide en place, retirer le dilateur en tournant la bague de verrouillage dans le sens antihoraire. **(Fig. 3) REMARQUE :** Pour éviter une aspiration d'air accidentelle après le retrait du dilateur, mettre le pouce et un doigt autour du guide au niveau de l'extrémité proximale de la gaine.
7. Introduire le cathéter sur le guide dans la gaine aussi loin que possible. **(Fig. 4) REMARQUE :** Les derniers 3 à 7 cm du cathéter insérable ne peuvent pas passer par la gaine en raison du plus gros diamètre externe.
8. Détacher la gaine du cathéter en saisissant les deux ergots de la gaine ; les pousser d'un coup sec vers le bas et les tirer ensuite vers l'extérieur et le haut. **(Fig. 5) REMARQUE :** Pendant la séparation de la gaine, s'assurer que la position du cathéter reste stable.
9. Après le retrait de la gaine, pousser le cathéter sur le guide en position finale.
10. Retirer le guide, fixer le cathéter à la peau et appliquer un pansement de la manière habituelle.
11. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter sous radiographie ou par une autre technologie appropriée. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit se situer en amont de la jonction VCS-OD, dans le tiers inférieur de la VCS.

Procédure d'injection automatique

1. Vérifier sous radiographie que l'extrémité du cathéter est en position correcte avant l'injection.
2. Retirer les capuchons d'injection/injection sans aiguille du PICC Turbo-Ject.
3. Raccorder une seringue de 10 ml (ou plus) remplie de sérum physiologique stérile à l'embase du tube prolongateur utilisé pour l'injection automatique.
4. Vérifier que le retour veineux est adéquat et rincer vigoureusement le cathéter avec l'intégralité des 10 ml de sérum physiologique stérile pour assurer la perméabilité de la lumière.

AVERTISSEMENT : Une défaillance du cathéter risque de se produire si la perméabilité de la lumière du cathéter n'est pas assurée avant l'injection.

5. Retirer la seringue et raccorder l'appareil à injection automatique au cathéter en suivant les recommandations du fabricant.
6. Procéder à l'examen avec l'injecteur électrique en veillant à ne pas dépasser le débit maximum ou la limite de pression du cathéter.
7. Déconnecter l'appareil à injection automatique et rincer à nouveau le cathéter avec 10 ml de sérum physiologique stérile.
8. Placer un nouveau capuchon d'injection/injection sans aiguille sur le PICC Turbo-Ject, rincer et réaliser un verrou de sérum physiologique standard ou hépariné du cathéter selon le protocole de l'établissement.
9. Vérifier sous radiographie que l'extrémité du cathéter est en position correcte après l'injection automatique.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

1. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Welch RH, Gravenstein N, Blackshear RH: "Multilumen Central Venous Catheters in Children: Relative Potential to Perforate Vessels. An In Vitro Study," *Journal of Clinical Monitoring*, 1997; 13:75-59.
4. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

ITALIANO

CATETERI VENOSI CENTRALI AD INSERIMENTO PERIFERICO OVER-THE-WIRE TURBO-JECT®

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

Il catetere venoso centrale ad inserimento periferico (PICC) over-the-wire Turbo-Ject è realizzato in poliuretano ed è dotato di un'aletta di sutura in poliuretano, di estensioni rinforzate e di morsetti in plastica. Per un migliore adattamento all'anatomia del paziente, è possibile rifilare i cateteri alla lunghezza idonea. I set standard e i set completi con PICC contengono inoltre un introduttore Peel-Away®, un ago introduttore delle dimensioni idonee, guide, tappi per iniezione e altri accessori per il posizionamento percutaneo nel sistema vascolare.

Cateteri a lume singolo

Catetere	Diametro esterno		Diametro interno		
	Pollici (mm)	Calibro (G)	Pollici (mm)	Calibro (G)	Volume del lume (ml)
French					
3,0	0,041 (1,04)	19	0,027 (0,69)	19	0,52
4,0	0,053 (1,35)	17	0,030 (0,76)	18	0,71
5,0	0,066 (1,68)	15	0,037 (0,94)	17	0,75

Cateteri a doppio lume

Catetere	Diametro esterno		Diametro interno (di ciascun lume)		
	Pollici (mm)	Calibro (G)	Pollici (mm)	Calibro (G)	Volume del lume (ml)
French					
4,0	0,053 (1,35)	17	0,015/0,035 (0,38/0,89)	22	0,61
5,0	0,066 (1,68)	15	0,022/0,044 (0,56/1,12)	18	0,72

Cateteri a triplo lume

Catetere	Diametro esterno		Diametro interno (di ciascun lume)		
	Pollici (mm)	Calibro (G)	Pollici (mm)	Calibro (G)	Volume del lume (ml)
French					
6,0	0,079 (2,01)	14	0,031/0,053 (0,79/1,35)	17	1,04
			0,025 (0,64)	19	0,73
			0,025 (0,64)	19	0,73

USO PREVISTO

I set standard e i set completi con catetere venoso centrale ad inserimento periferico (PICC) Turbo-Ject sono previsti per l'uso a breve o a lungo termine nel monitoraggio della pressione venosa, il campionamento del sangue, la somministrazione di farmaci e fluidi, e per l'uso con iniettori automatici per la somministrazione di mezzo di contrasto negli studi TC. Il PICC Turbo-Ject è indicato per iniezioni multiple di mezzo di contrasto mediante un iniettore automatico. L'impostazione limite della pressione massima dell'iniettore automatico usato con il PICC Turbo-Ject non deve superare i 325 psi (22,4 bar) e la velocità di flusso non deve superare quella massima indicata nella seguente tabella.

Dimensione del catetere	Velocità di flusso massima*	Impostazione limite della pressione di iniezione
Singolo lume da 3 French	2 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Singolo lume da 4 French	4 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Singolo lume da 5 French	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Lume doppio da 4 French	3 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Lume doppio da 5 French	5 ml/s	325 psi (22,4 bar)
**Triplo lume da 6 French	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)

*Le velocità di flusso indicate sono state ottenute utilizzando mezzo di contrasto Omnipaque 300® a temperatura ambiente e verificate usando un iniettore Medrad Stellant® CT. Il mezzo di contrasto Omnipaque 300 ha una viscosità di 11,8 centipoise a temperatura ambiente (20 °C). Cambiamenti di temperatura o di viscosità del mezzo di contrasto usato provocano una variazione delle velocità di flusso ottenibili.

**Solo lume n. 1.

Omnipaque 300® è un marchio registrato di GE Healthcare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- **I cateteri venosi centrali ad inserimento periferico svolgono un ruolo determinante nel trattamento dei pazienti in condizioni critiche. Le punte dei cateteri possono tuttavia erodere o perforare le pareti dei vasi sanguigni. Per il posizionamento e il monitoraggio dei cateteri, è necessario usare la massima attenzione.**
- La posizione della punta del catetere deve essere monitorata mediante radiografie 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. (**Riferimento bibliografico 1**)
- La sicurezza e l'efficacia dell'uso dei cateteri PICC Turbo-Ject con impostazioni di pressione dell'iniettore automatico superiori a 325 psi (22,4 bar) non sono state determinate.
- **Non eseguire l'iniezione automatica se non è possibile verificare la compatibilità della velocità massima di iniezione con il limite stampato sul connettore del catetere o sulla cannula di estensione del catetere.**
- Per l'uso sicuro dei cateteri PICC Turbo-Ject con un iniettore automatico, il tecnico o l'operatore medico-sanitario deve verificare, prima dell'uso, che l'impostazione limite della pressione massima dell'iniettore sia pari o inferiore a 325 psi (22,4 bar) e che la velocità di flusso massima sia pari o inferiore a quella indicata sul catetere. I risultati delle prove di pressione dinamica e statica sono presentati nella seguente tabella.

Risultati di pressione dinamica e statica per il PICC Turbo-Ject per iniettore automatico

French/ Lumi	Volume di priming (ml)	Velocità di flusso massima indicata (ml/s)	Pressione massima media del catetere durante il flusso massimo (psi/bar)*	Pressione di rottura statica media in acqua a 37 °C (psi/bar)**	Intervallo di pressione di rottura statica in acqua a 37 °C (psi/bar)**
3,0/Singolo	0,52	2	225 (15,5)	376 (26)	353-390 (24,3-26,9)
4,0/Singolo	0,71	4	194 (13,4)	432 (29,8)	413-450 (28,5-31)
5,0/Singolo	0,75	7	192 (13,2)	476 (32,8)	473-477 (32,6-32,9)
4,0/Doppio	0,61	3	184 (12,7)	370 (25,5)	363-375 (25-25,9)
5,0/Doppio	0,72	5	180 (12,4)	377 (26)	372-382 (25,6-26,3)
***6,0/ Triplo	1,04, 0,73	7	160 (11,0)	294 (20,3)	279-324 (19,2-22,3)

*Le pressioni alla velocità di flusso massima sono state determinate con la pompa impostata su un valore di inattivazione di sicurezza pari a 325 psi (22,4 bar), con un mezzo di contrasto con viscosità di 11,8 cP.

**La pressione di rottura statica rappresenta il punto di cedimento del catetere completamente occluso. Avvertenza - La funzione di limitazione della pressione dell'iniettore automatico può non essere in grado di impedire la sovrappressurizzazione di un catetere occluso.

***Solo lume n. 1.

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto è previsto per essere usato solo da medici competenti ed esperti nel posizionamento di cateteri nel sistema venoso centrale mediante tecniche di accesso percutaneo (Seldinger). Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Selezionare il sito di puntura e il catetere della lunghezza appropriata in base all'anatomia e alle condizioni del paziente.
- Se il flusso attraverso il lume risulta ostacolato, non forzare l'iniezione o il prelievo di fluidi. Informare immediatamente il medico curante.
- Il movimento del paziente può provocare lo spostamento della punta del catetere. È stato dimostrato che le punte dei cateteri posizionati attraverso la vena antecubitale sono soggette a uno spostamento massimo di 10 cm in risposta al movimento dell'arto.

- Scegliere il catetere delle dimensioni più piccole possibili compatibilmente all'applicazione in questione.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Dimensioni del catetere e sito di puntura

Relazioni preliminari indicano che le dimensioni del catetere possono influire sulla coagulazione. I cateteri di diametro maggiore tendono infatti a promuovere la formazione di coaguli. Come segnalato da Amplatz, Gianturco e altri (**Riferimento bibliografico 2**), la formazione di coaguli non è tanto legata al tipo di materiale in cui è realizzato il catetere, quanto alle dimensioni del catetere stesso.

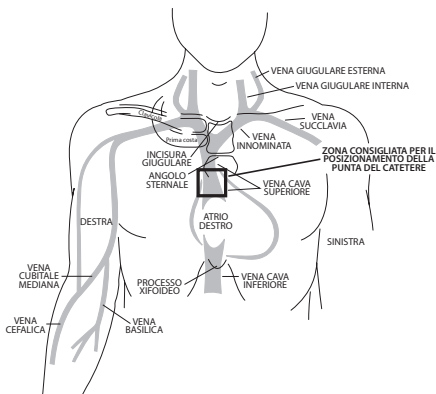
Verificare attentamente l'angolazione della punta del catetere rispetto alla parete del vaso. Da un esame della letteratura specializzata relativa alle perforazioni da catetere confermate mediante lastre radiografiche, Blackshear ha notato che un angolo di incidenza del catetere rispetto alla parete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

(Riferimento bibliografico 3)

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

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

Posizionamento della punta del catetere



Verificare la posizione della punta del catetere mediante radiografia o altra tecnica idonea. Per garantire il posizionamento all'esterno del pericardio, la

punta del catetere deve trovarsi sopra la giunzione tra vena cava superiore e atrio destro, entro il terzo inferiore 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 verificare il corretto posizionamento della punta del catetere.**

Manutenzione del catetere

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

Se il catetere non viene usato immediatamente, la pervietà del suo lume deve essere mantenuta mediante infusione a gocciolamento continuo di soluzione fisiologica normale o eparinata; in alternativa, il lume può essere bloccato con soluzione di blocco del catetere. **NOTA** - Se si usano i dispositivi CLC-2000 o MicroClave oppure altri adattatori per iniezione senza ago approvati esclusivamente per il blocco con soluzione fisiologica, è possibile effettuare il blocco del catetere con sola soluzione fisiologica. L'eparinizzazione del catetere deve essere eseguita in base al protocollo della struttura sanitaria di appartenenza e al giudizio clinico. Concentrazioni di eparina comprese tra 10 unità/ml e 100 unità/ml sono risultate adeguate ai fini del mantenimento della pervietà del lume. **(Riferimento bibliografico 4)** Il blocco del catetere va ricreato dopo ciascun uso o almeno ogni 24 ore se il catetere non viene utilizzato. Prima di usare un lume del catetere precedentemente bloccato con eparina, il lume va lavato con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume. Il lume deve essere lavato con soluzione fisiologica normale tra somministrazioni di soluzioni di infusione differenti. Dopo l'uso, e prima di ricreare il blocco del catetere, lavare nuovamente il lume con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al suo volume indicato. Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario adottare una rigorosa tecnica asettica.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo avere preparato il sito di accesso, inserire l'ago introduttore nel vaso. **NOTA** - L'uso dell'ecografia è utile per determinare l'idoneità per l'accesso e la pervietà del vaso. Il contrassegno EchoTip® sull'ago viene usato per visualizzare la punta dell'ago durante l'accesso al vaso.
2. Sotto controllo fluoroscopico, inserire la guida di accesso nell'ago e farla avanzare di 15-20 cm all'interno del vaso.
3. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione. Se necessario, allargare il sito di puntura mediante una lama da bisturi.
4. Infilare sulla guida il gruppo dell'introduttore Peel-Away (guaina e dilatatore). Con un movimento di torsione, fare avanzare il gruppo nel vaso. **(Fig. 1)**
5. Rimuovere la guida di accesso. Sotto controllo fluoroscopico, inserire la guida contrassegnata più lunga per determinare la lunghezza corretta del catetere facendola avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per la punta del catetere. Una volta portata la punta della guida nella posizione corretta, misurare la distanza sulla guida compresa tra il contrassegno inciso a tre tacche e il sito di puntura usando la sezione

prossimale della guida all'esterno del paziente (i 60 cm distali della guida sono graduati in incrementi di 5 cm, con il contrassegno inciso a tre tacche situato in posizione prossimale a 60 cm). (**Fig. 2**) Rifilare il catetere alla lunghezza opportuna (60 cm meno X cm misurati). **NOTA** - I cateteri sono disponibili in varie lunghezze non rifilate. Per la lunghezza non rifilata, vedere l'etichetta della confezione.

6. Lasciando invariata la posizione della guaina e della guida, rimuovere il dilatatore facendo ruotare il collare di blocco in senso antiorario. (**Fig. 3**) **NOTA** - Per evitare l'aspirazione accidentale di aria dopo la rimozione del dilatatore, collocare il pollice e un dito attorno alla guida, in corrispondenza dell'estremità prossimale della guaina.
7. Infilare il catetere sulla guida e inserirlo nella guaina quanto più in là possibile. (**Fig. 4**) **NOTA** - Gli ultimi 3-7 cm inseribili del catetere potrebbero non passare attraverso la guaina a causa dell'aumento del diametro esterno del catetere.
8. Afferrare le due linguette della guaina, farle scattare verso il basso e tirarle verso l'esterno e simultaneamente verso l'alto per staccare la guaina dal catetere. (**Fig. 5**) **NOTA** - Durante il distacco della guaina, fare attenzione a mantenere stabile la posizione del catetere.
9. Una volta rimossa la guaina, fare avanzare il catetere sulla guida fino a raggiungere la sua posizione finale.
10. Rimuovere la guida, fissare il catetere alla cute del paziente e applicarvi una medicazione come previsto dalle prassi standard.
11. Verificare la posizione della punta del catetere mediante radiografia o altra tecnica idonea. Per garantire il posizionamento all'esterno del pericardio, la punta del catetere deve trovarsi sopra la giunzione tra vena cava superiore e atrio destro, entro il terzo inferiore della vena cava superiore.

Procedura di iniezione automatica

1. Prima dell'iniezione automatica, verificare radiograficamente che la posizione della punta del catetere sia corretta.
2. Rimuovere gli eventuali tappi per iniezione o tappi per iniezione senza ago dal PICC Turbo-Ject.
3. Fissare una siringa da 10 ml (o più) piena di soluzione fisiologica normale sterile al connettore della cannula di estensione del catetere da usare per l'iniezione automatica.
4. Verificare che esista un adeguato riflusso di sangue e lavare scrupolosamente il catetere con gli interi 10 ml di soluzione fisiologica normale sterile per garantire la pervietà del lume.
AVVERTENZA - La mancata verifica della pervietà del lume del catetere prima di procedere all'iniezione può comportare il guasto del catetere.
5. Staccare la siringa e collegare l'iniettore automatico al catetere in base alle istruzioni fornite dal suo fabbricante.
6. Eseguire la procedura usando l'iniettore automatico, facendo attenzione a non superare la velocità di flusso massima o la pressione limite del catetere.
7. Scollegare l'iniettore automatico e lavare nuovamente il catetere con 10 ml di soluzione fisiologica normale sterile.
8. Collocare un nuovo tappo per iniezione o tappo per iniezione senza ago sul PICC Turbo-Ject; lavare e bloccare il catetere con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata in base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria di appartenenza.

9. Dopo l'iniezione automatica, confermare radiograficamente che la posizione della punta del catetere sia corretta.

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. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Welch RH, Gravenstein N, Blackshear RH: "Multilumen Central Venous Catheters in Children: Relative Potential to Perforate Vessels. An In Vitro Study," *Journal of Clinical Monitoring*, 1997; 13:75-59.
4. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

NEDERLANDS

TURBO-JECT® OVER-DE-DRAAD PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRAALVENEUZE KATHETERS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Turbo-Ject over-de-draad perifeer ingebrachte centraalveneuze katheter (PICC) is een polyurethaan katheter met een polyurethaan hechtvleugel, versterkte verlengslangen en plastic klemmen. De katheters kunnen worden ingekort om ze aan de anatomie van de patiënt aan te passen. PICC-sets en -trays bevatten eveneens een Peel-Away® introducer, een introductionaald van de juiste maat, voerdraden, injectiedoppen en andere accessoires voor percutane vasculaire plaatsing.

Katheters met enkel lumen

Katheter	Buitendiameter		Binnendiameter		
	Inch (mm)	Gauge	Inch (mm)	Gauge	Lumenvolume (ml)
French					
3,0	0,041 (1,04)	19	0,027 (0,69)	19	0,52
4,0	0,053 (1,35)	17	0,030 (0,76)	18	0,71
5,0	0,066 (1,68)	15	0,037 (0,94)	17	0,75

Katheters met dubbel lumen

Katheter	Buitendiameter		Binnendiameter (elk lumen)		
	Inch (mm)	Gauge	Inch (mm)	Gauge	Lumenvolume (ml)
French					
4,0	0,053 (1,35)	17	0,015/0,035 (0,38/0,89)	22	0,61
5,0	0,066 (1,68)	15	0,022/0,044 (0,56/1,12)	18	0,72

Katheters met drievoudig lumen

Katheter	Buitendiameter		Binnendiameter (elk lumen)		
	Inch (mm)	Gauge	Inch (mm)	Gauge	Lumenvolume (ml)
French					
6,0	0,079 (2,01)	14	0,031/0,053 (0,79/1,35)	17	1,04
			0,025 (0,64)	19	0,73
			0,025 (0,64)	19	0,73

BEOOGD GEBRUIK

Turbo-Ject perifeer ingebrachte centraalveneuze kathetersets en -trays (PICC-sets en -trays) zijn bestemd voor kort- of langdurig gebruik bij de bewaking van de veneuze druk, de afname van bloedmonsters en de toediening van geneesmiddelen en vloeistoffen, en voor gebruik met injectiepompen voor de toediening van contrastmiddel voor CT-onderzoeken. De Turbo-Ject PICC is geïndiceerd voor meerdere injecties met contrastmiddel door een injectiepomp. De ingestelde maximale druklimiet voor de injectiepompen die met de Turbo-Ject PICC worden gebruikt, mag niet hoger zijn dan 325 psi (22,4 bar) en de stroomsnelheid mag niet hoger zijn dan de opgegeven maximale stroomsnelheid (zie tabel hieronder).

Kathetermaat	Maximale flowsnelheid*	Ingestelde injectiedruklimiet
Enkel lumen van 3 French	2 ml/sec	325 psi (22,4 bar)
Enkel lumen van 4 French	4 ml/sec	325 psi (22,4 bar)
Enkel lumen van 5 French	7 ml/sec	325 psi (22,4 bar)
Dubbel lumen van 4 French	3 ml/sec	325 psi (22,4 bar)
Dubbel lumen van 5 French	5 ml/sec	325 psi (22,4 bar)
**Drievoudig lumen van 6 French	7 ml/sec	325 psi (22,4 bar)

*Stroomsnelheden verkregen met gebruik van Omnipaque 300® contrastmiddel op kamertemperatuur en geverifieerd met gebruik van een Medrad Stellant® CT injectiesysteem. De viscositeit van Omnipaque 300 is 11,8 centipoise bij kamertemperatuur (20 °C). Bij een verandering in de temperatuur of viscositeit van het gebruikte contrastmiddel zullen andere stroomsnelheden kunnen worden verkregen.

**Uitsluitend lumen nr. 1.

Omnipaque 300® is een gedeponeerd handelsmerk van GE Healthcare.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- **Perifeer ingebrachte centraalveneuze katheters spelen een belangrijke rol bij de behandeling van ernstig zieke patiënten. Kathetertips kunnen vaatwanden echter eroderen of perforeren. Er dient uitermate voorzichtig te werk worden gegaan bij het plaatsen en bewaken van de katheters.**
- De positie van de kathetertip dient regelmatig aan de hand van een röntgenfoto te worden geverifieerd. Het verdient aanbeveling met regelmatige tussenpozen laterale röntgenopnamen te maken om de locatie van de tip ten opzichte van de vaatwand te beoordelen. De tip dient zich evenwijdig aan de vaatwand te bevinden. (**Referentie 1**)
- Het veilige en doeltreffende gebruik van de Turbo-Ject PICC-lijnen met een injectiepomp waarvan de ingestelde druk boven 325 psi (22,4 bar) is ingesteld, is niet bewezen.
- **Gebruik de injectiepomp niet als de maximale injectiesnelheid niet verifieerbaar voldoet aan de limiet die op het aanzetstuk van de katheter of de verlengslang wordt vermeld.**
- Voor het veilige gebruik van de Turbo-Ject PICC-lijnen met een injectiepomp moet de technicus/zorgverlener verifiëren dat de maximale

druklimiet op of onder 325 psi (22,4 bar) is ingesteld en dat de maximale stroomsnelheid op of onder de op de katheter vermelde maximale stroomsnelheid ligt. Testresultaten voor dynamische en statische druk staan in de volgende tabel.

Turbo-Ject PICC voor gebruik met injectiepomp – resultaten voor dynamische en statische druk

French/ lumen	Vulvolume (ml)	Maximale flowsnelheid (ml/sec) vermeld op het etiket	Gemiddelde maximale katheterdruk bij maximale flow (psi/bar)*	Gemiddelde statische barstdruk in water van 37 °C (psi/bar)**	Bereik van statische barstdruk in water van 37 °C (psi/bar)**
3,0/ enkel	0,52	2	225 (15,5)	376 (26)	353-390 (24,3-26,9)
4,0/ enkel	0,71	4	194 (13,4)	432 (29,8)	413-450 (28,5-31)
5,0/ enkel	0,75	7	192 (13,2)	476 (32,8)	473-477 (32,6-32,9)
4,0/ dubbel	0,61	3	184 (12,7)	370 (25,5)	363-375 (25-25,9)
5,0/ dubbel	0,72	5	180 (12,4)	377 (26)	372-382 (25,6-26,3)
***6,0/ drievoudig	1,04, 0,73	7	160 (11,0)	294 (20,3)	279-324 (19,2-22,3)

*De drukwaarden bij maximale stroomsnelheid zijn vastgesteld met de beveiligingsgrens van de pomp ingesteld op 325 psi (22,4 bar) en met gebruik van contrastmiddel met een viscositeit van 11,8 cP.

**De statische barstdruk is het storingspunt van een volledig geoccludeerde katheter. Waarschuwing: De druklimietfunctie van de injectiepomp voorkomt mogelijk niet dat een geoccludeerde katheter onder te grote druk wordt gezet.

***Uitsluitend lumen nr. 1.

VOORZORGSMATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met het correct plaatsen van katheters in het centraalveneuze vaatstelsel via percutane toegang (Seldinger-methode). Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Bepaal de insteekplaats en de benodigde katheterlengte door de anatomie en de toestand van de patiënt te evalueren.
- Als de flow door het lumen belemmerd is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of opgezogen. Waarschuw direct de behandelende arts.

- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst. Bij via een elleboogader ingebrachte katheters werd bij beweging van de arm tipverplaatsing tot 10 cm waargenomen.
- De kathetermaat dient zo klein mogelijk te zijn als voor het beoogde doel mogelijk is.

AANBEVELINGEN VOOR PRODUCT

Kathetermaat en insteekplaats

Preliminaire rapporten duiden erop dat de maat van de katheter van invloed kan zijn op de stolling: bij katheters met een grotere diameter ontstaan vaker stolsels. Zoals gerapporteerd door Amplatz, Gianturco en anderen (**Referentie 2**), heeft stolselvorming minder te maken met het gebruikte kathetermateriaal dan met de kathetermaat.

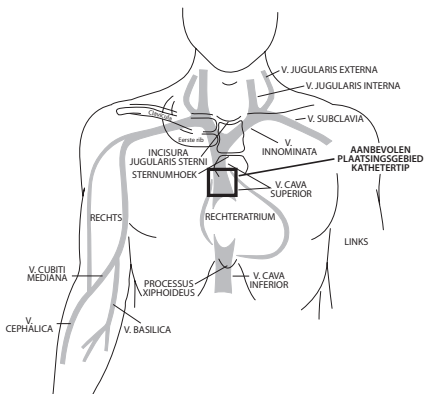
De hoek die de kathetertip met de vaatwand maakt, dient nauwkeurig te worden gecontroleerd. Blackshear heeft de medische literatuur inzake katheterperforaties die door middel van röntgenopnamen zijn bevestigd, doorgenomen en geconstateerd dat bij een invalshoek van de katheter op de vaatwand groter dan 40 graden de kans op perforatie groter was.

(Referentie 3)

De volgende variabelen dienen ook in overweging te worden genomen bij de keuze van de juiste katheter en katheterlengte:

1. Anamnese van de patiënt
2. Leeftijd en grootte van de patiënt
3. Beschikbare introductieplaats
4. Ongebruikelijke anatomische variabelen
5. Beoogd doel en duur van het behandlingsplan

Positionering van de kathetertip



Verifieer de kathetertippositie met gebruik van radiografie of een geschikte technologie. Teneinde de extrapericardiale locatie te garanderen, dient de kathetertip zich boven de verbinding van de vena cava superior en het rechteratrium te bevinden, in het onderste derde van de vena cava superior. **Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is teneinde erosie of perforatie van het centraalveneuze vaatstelsel te voorkomen en om juiste toediening van de infusaten te waarborgen.**

Katheteronderhoud

De katheterintroductieplaats dient te worden klaargemaakt en verzorgd in overeenstemming met de voor centraalveneuze katheterisatie gebruikelijke procedures. Na plaatsing van de katheter en vóór gebruik dienen de positie van de tip en de doorgankelijkheid van het lumen te worden bevestigd middels ongehinderd opzuigen van veneus bloed. **Indien bloed niet ongehinderd wordt opgezogen, dient de arts de positie van de kathetertip onmiddellijk opnieuw te evalueren.** Als de katheter niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet het lumen open worden gehouden met een continu druppelinfuus fysiologisch zout of gehepariniseerde zoutoplossing, ofwel moet met gehepariniseerde zoutoplossing een heparineslot worden aangebracht. **NB:** Als CLC-2000, MicroClave of andere naaldloze adapters worden gebruikt die uitsluitend zijn goedgekeurd voor een slot met fysiologisch zout, dan mag uitsluitend een katheterslot met fysiologisch zout worden gebruikt. Katheterheparinisatie dient volgens het protocol van de instelling en klinisch oordeel te worden bepaald. Van heparineconcentraties van 10 eenheden/ml tot 100 eenheden/ml is gerapporteerd dat deze voldoende zijn om het lumen doorgankelijk te houden. (**Referentie 4**) Een katheterslot dient na ieder gebruik opnieuw te worden aangebracht of ten minste eenmaal per 24 uur als de katheter niet wordt gebruikt. Alvorens een katheterlumen met een bestaand heparineslot te gebruiken, moet het lumen worden doorgespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout. Het lumen dient tussen toediening van verschillende infusaten in te worden doorgespoeld met fysiologisch zout. Na gebruik dient het lumen weer te worden gespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout voordat het katheterslot weer tot stand wordt gebracht. Er dient een strikte aseptische techniek te worden toegepast tijdens gebruik en onderhoud van de katheter.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng na het klaarmaken van de introductieplaats de introductienaald in het vat in. **NB:** Gebruik van echografie is nuttig om te bepalen of het vat geschikt is voor introductie en doorgankelijk is. De EchoTip® markering op de naald wordt gebruikt om de naaldtip tijdens introductie in het vat te helpen visualiseren.
2. Breng de introductievoerdraad onder fluoroscopische controle via de naald in en voer hem 15 tot 20 cm op in het bloedvat.
3. Verwijder de naald, maar houd de voerdraad op zijn plaats. Maak de insteekplaats zo nodig groter met een scalpel.
4. Breng de gehele Peel-Away introducer (sheath en dilatator) over de voerdraad in. Voer het geheel met een draaiende beweging in het vat op. (**Afb. 1**)
5. Verwijder de introductievoerdraad. Breng onder fluoroscopische controle de langere van markeringen voorziene voerdraad in en bepaal de juiste

katheterlengte door de voerdraad tot de gewenste kathetertiplocatie op te voeren. Met de voerdraadtip op de gewenste locatie meet u op het proximale deel van de voerdraad dat buiten de patiënt ligt, de afstand tussen de drievoudige geëtste markering en de insteekplaats. (De distale 60 cm van de voerdraad is om de 5 cm van een markering voorzien; de drievoudige geëtste markering bevindt zich proximaal op 60 cm.) (**Afb. 2**) Kort de katheter in tot de geschikte lengte (60 cm min X gemeten cm).

NB: Katheters zijn beschikbaar in verscheidene niet-afgekorte lengtes. Raadpleeg het verpakkingslabel voor de niet-afgekorte lengte.

6. Laat de sheath en de voerdraad op hun plaats en verwijder de dilatator door de vergrendelring linksom te draaien. (**Afb. 3**) **NB:** Voorkom dat er per ongeluk lucht wordt aangezogen door na verwijdering van de dilatator duim en vinger rond de voerdraad te plaatsen aan het proximale uiteinde van de sheath.
7. Breng de katheter zo ver mogelijk over de voerdraad in de sheath in. (**Afb. 4**) **NB:** De laatste 3-7 cm inbrengbare katheterlengte kan niet door de sheath worden opgevoerd als gevolg van de toenemende buitendiameter.
8. Pel de sheath van de katheter af door de twee lippen van de sheath vast te pakken, ze met een ruk omlaag en dan naar buiten en boven te trekken. (**Afb. 5**) **NB:** Houd de katheter zorgvuldig stabiel in positie terwijl de sheath wordt weggetrokken.
9. Voer de katheter na verwijdering van de sheath over de voerdraad op tot de uiteindelijke positie.
10. Verwijder de voerdraad, fixeër de katheter aan de huid en breng op standaardwijze verband aan.
11. Verifieer de kathetertippositie met gebruik van radiografie of een geschikte technologie. Teneinde de extrapericardiale locatie te garanderen, dient de kathetertip zich boven de verbinding van de vena cava superior en het rechteratrium te bevinden, in het onderste derde van de vena cava superior.

Injecteren met een injectiepomp

1. Voer vóór gebruik van de injectiepomp een röntgenologische controle uit om de juiste positie van de kathetertip te bevestigen.
2. Verwijder alle injectie- of naaldloze doppen van de Turbo-Ject PICC.
3. Sluit een injectiespuit van 10 ml (of groter) met steriel fysiologisch zout aan op het aanzetstuk van de verlengslang voor gebruik met de injectiepomp.
4. Controleer of er voldoende bloed terugstroomt en spoel de katheter krachtig door met alle 10 ml steriele fysiologische zoutoplossing om de doorgankelijkheid van het lumen te verzekeren.
WAARSCHUWING: Indien de doorgankelijkheid van het katheterlumen niet vóór injectie wordt bewerkstelligd, kan dit tot katheterdefect leiden.
5. Verwijder de injectiespuit en sluit de injectiepomp aan op de katheter volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
6. Voer de procedure uit met gebruik van de injectiepomp en zorg daarbij dat de maximale stroomsnelheid of de druklimiet voor de katheter niet wordt overschreden.
7. Koppel de injectiepomp los en spoel de katheter opnieuw door met 10 ml steriel fysiologisch zout.

8. Plaats een nieuwe injectie- of naaldloze dop op de Turbo-Ject PICC, spoel en breng een katheterslot aan met fysiologisch zout of gehepariniseerd fysiologisch zout, volgens het protocol van de instelling.
9. Voer na gebruik van de injectiepomp een röntgenologische controle uit om de juiste positie van de kathetertip te bevestigen.

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. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Welch RH, Gravenstein N, Blackshear RH: "Multilumen Central Venous Catheters in Children: Relative Potential to Perforate Vessels. An In Vitro Study," *Journal of Clinical Monitoring*, 1997; 13:75-59.
4. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

NORSK

TURBO-JECT® SENTRALVENEKATETRE TIL PERIFER INNFØRING OVER LEDEVAIER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Turbo-Ject sentralvenekateteret til perifer innføring (Peripherally Inserted Central Venous Catheter, PICC) over ledevaier er et polyuretankateter med suturvinge av polyuretan, forsterkede forlengelser og plastklemmer. Katetrene kan beskjæres for å passe til pasientens anatomi. PICC-sett og brett inneholder også en Peel-Away® innføringsenhet, en tilgangsnål av egnet størrelse, ledevaiere, injeksjonshetter og annet tilbehør for perkutan karplussing.

Katetre med ett lumen

Kateter	Ytre diameter		Indre diameter		
	Tommer (mm)	Kaliber	Tommer (mm)	Kaliber	Lumenvol. (ml)
French					
3,0	0,041 (1,04)	19	0,027 (0,69)	19	0,52
4,0	0,053 (1,35)	17	0,030 (0,76)	18	0,71
5,0	0,066 (1,68)	15	0,037 (0,94)	17	0,75

Katetre med to lumen

Kateter	Ytre diameter		Indre diameter (hvert lumen)		
	Tommer (mm)	Kaliber	Tommer (mm)	Kaliber	Lumenvol. (ml)
French					
4,0	0,053 (1,35)	17	0,015/0,035 (0,38/0,89)	22	0,61
5,0	0,066 (1,68)	15	0,022/0,044 (0,56/1,12)	18	0,72

Katetre med tre lumen

Kateter	Ytre diameter		Indre diameter (hvert lumen)		
	Tommer (mm)	Kaliber	Tommer (mm)	Kaliber	Lumenvol. (ml)
French					
6,0	0,079 (2,01)	14	0,031/0,053 (0,79/1,35) 0,025 (0,64) 0,025 (0,64)	17 19 19	1,04 0,73 0,73

TILTENKT BRUK

Sett med Turbo-Ject sentralvenekatetre til perifer innføring og brett er tiltenkt kort- og langsiktig bruk for overvåking av venetrykk, blodprøvetaking, administrering av legemidler og væsker samt for bruk med kraftinjektorer til levering av kontrastmiddel under CT-studier. Turbo-Ject PICC er indisert for gjentatte injeksjoner av kontrastmiddel gjennom en kraftinjektor. Den innstilte grensen for maksimumstrykket i kraftinjektorer som brukes sammen med Turbo-Ject PICC, kan ikke overskride 325 psi (22,4 bar), og flowhastigheten kan ikke overskride den angitte maksimale flowhastigheten, som vist i tabellen nedenfor.

Kateterstørrelse	Maksimal flowhastighet*	Innstilt grense for injeksjonstrykk
3 Fr, ett lumen	2 ml/s	325 psi (22,4 bar)
4 Fr, ett lumen	4 ml/s	325 psi (22,4 bar)
5 Fr, ett lumen	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)
4 Fr, to lumen	3 ml/s	325 psi (22,4 bar)
5 Fr, to lumen	5 ml/s	325 psi (22,4 bar)
**6 Fr, tre lumen	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)

*Flowhastighetene ble oppnådd med romtemperert Omnipaque 300® kontrastmiddel og verifisert med et Medrad Stellant® CT-injektorsystem. Omnipaque 300 har en viskositet på 11,8 centipoise ved romtemperatur (20 °C). En endring i temperaturen eller viskositeten til kontrastmiddelet vil føre til en endring i flowhastighetene som kan oppnås.

**Kun lumen nr. 1.

Omnipaque 300® er et registrert varemerke for GE Healthcare.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- **Sentralvenekatetre til perifer innføring spiller en viktig rolle i behandlingen av kritisk syke pasienter. Kateterspisser kan imidlertid erodere eller perforere karveggen. Vær ekstremt forsiktig under plassering og overvåking av katetre.**
- Posisjonen til kateterspissen må regelmessig overvåkes ved hjelp av røntgen. Periodisk røntgen med lateral visning anbefales for vurdering av spissens plassering i forhold til karveggen. Spissens posisjon skal synes å være parallell med karveggen. (**Referanse 1**)
- Det er ikke etablert trygg og effektiv funksjon av Turbo-Ject PICC-slanger ved høyere kraftinjektortrykk enn 325 psi (22,4 bar).
- **Ikke injiser med kraftinjektor hvis det ikke kan bekreftes at maksimal injeksjonshastighet oppfyller grensen trykt på katetermuffen eller forlengelsesslangen.**
- For trygg bruk av Turbo-Ject PICC-slanger sammen med en kraftinjektor må teknikeren/helsepersonellet bekrefte før bruk at grensen for maksimumstrykket er stilt til eller under 325 psi (22,4 bar) og at den maksimale flowhastigheten er ved eller under det som står på kateteret. Testresultater av dynamisk og statisk trykk vises i tabellen nedenfor.

Resultater av dynamisk og statisk trykk for Turbo-Ject PICC som injiseres med kraftinjektor

French/ lumen	Primings- volum (ml)	Merket maksimal flow- hastighet (ml/s)	Gjennom- snittlig maksimalt katetertrykk under maksimal flow (psi/bar)*	Gjennom- snittlig statisk sprengetrykk i 37 °C vann (psi/bar)**	Verdiområde for statisk sprengetrykk i 37 °C vann (psi/bar)**
3,0/ett	0,52	2	225 (15,5)	376 (26)	353-390 (24,3-26,9)
4,0/ett	0,71	4	194 (13,4)	432 (29,8)	413-450 (28,5-31)
5,0/ett	0,75	7	192 (13,2)	476 (32,8)	473-477 (32,6-32,9)
4,0/to	0,61	3	184 (12,7)	370 (25,5)	363-375 (25-25,9)
5,0/to	0,72	5	180 (12,4)	377 (26)	372-382 (25,6-26,3)
***6,0/ tre	1,04, 0,73	7	160 (11,0)	294 (20,3)	279-324 (19,2-22,3)

*Maksimale flowhastighetstrykk fastslås med pumpens sikkerhetsavbrudd stilt til 325 psi (22,4 bar), ved hjelp av kontrastmiddel med viskositet på 11,8 cP.

**Statisk sprengetrykk er punktet for svikt i kateteret når det er fullstendig okkludert. Advarsel: Funksjonen for trykkbegrensing i kraftinjektormaskinen forhindrer kanskje ikke for høyt overtrykk i et okkludert kateter.

***Kun lumen nr. 1.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er tiltenkt bruk av helsepersonell med opplæring og erfaring i riktig plassering av katetre i sentralvenesystemet ved hjelp av perkutan kateteriseringsteknikk (Seldinger-teknikk). Anvend standard teknikk for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier.
- Velg punksjonssted og nødvendig kateterlengde ved å vurdere pasientens anatomi og tilstand.
- Hvis lumenflow er hindret, må du ikke fremtvinge injeksjon eller tilbaketrekking av væsker. Gi beskjed til ansvarlig lege umiddelbart.
- Pasientbevegelse kan føre til at kateterspissen løsner. Katetre som plasseres via en antecubital vene, har vist spissbevegelse på opptil 10 cm ved bevegelse av ekstremitet.
- Kateterstørrelsen skal være så liten som bruken tillater.

PRODUKTANBEFALINGER

Kateterstørrelse og punksjonssted

Foreløpige rapporter indikerer at kateterstørrelsen kan påvirke koagulering. Katetre med større diameter har en tendens til å fremme dannelsen av koagler. Som rapportert av Amplatz, Gianturco og andre (**Referanse 2**)

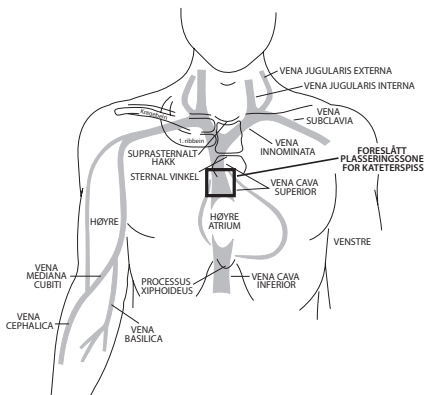
har dannelsen av koagler mindre å gjøre med typen katetermateriale enn kateterstørrelsen.

Vinkelen på kateterspissen i forhold til karveggen må kontrolleres nøye. Blackshear har gått gjennom den medisinske litteraturen rundt kateterperforasjoner, med bekreftende røntgen, og slått fast at perforasjon er mer sannsynlig ved en innfallsvinkel mellom kateteret og karveggen på over 40 grader. **(Referanse 3)**

De følgende variablene må også vurderes ved valg av riktig kateter og lengde:

1. Pasientens sykehistorie
2. Pasientens alder og størrelse
3. Tilgjengelig tilgangssted
4. Uvanlig anatomiske variabler
5. Foreslått bruk og varighet av behandlingsplan

Plassering av kateterspiss



Kontroller kateterspissens posisjon ved hjelp av radiografi eller egnet teknologi. For å garantere ekstraperikardial plassering må kateterspissen være plassert over forgreningen mellom vena cava superior og høyre atrium, innenfor den nedre tredjedelen av vena cava superior. **Alt må gjøres for å slå fast at spissen er plassert riktig, i den hensikt å forhindre erosjon eller perforasjon av sentralvenesystemet og for å sikre riktig levering av infusjonsvæsker.**

Vedlikehold av kateter

Kateterets inngangssted må klargjøres og vedlikeholdes i henhold til standard prosedyre for kateterisering av sentralvene. Etter kateterplassering og før bruk skal spissens posisjon og lumenets gjennomløpende åpenhet bekreftes ved fri aspirasjon av veneblod. **Hvis blod ikke aspireres fritt, må legen**

umiddelbart evaluere kateterspissens posisjon på nytt. Hvis kateteret ikke skal brukes med en gang, må lumenet vedlikeholdes med kontinuerlig drypp av saltløsning eller heparinisert saltløsning eller låses med låsevæske for katetre. **MERKNAD:** Hvis det brukes CLC-2000, MicroClave eller andre nålefrie adaptore som er godkjent for lås med kun saltløsning, kan du bruke kateterlås med kun saltløsning. Kateterheparinisering må fastslås ifølge institusjonens protokoll og klinisk vurdering. Heparinkonsentrasjoner på 10 enheter/ml til 100 enheter/ml er rapportert som tilstrekkelig til å holde lumen gjennomløpende åpent. (**Referanse 4**) Kateterlåsen skal gjenopprettes etter hver bruk eller minst hver 24. time hvis ubrukt. Før du bruker kateterlumen som allerede er låst med heparin, må lumenet skylles med to ganger det angitte lumenvolumet ved hjelp av fysiologisk saltløsning. Lumenet må skylles med fysiologisk saltløsning mellom administrering av ulike infusjonsvæsker. Etter bruk må lumenet på nytt skylles med to ganger det angitte lumenvolumet ved hjelp av fysiologisk saltløsning før kateterlåsen gjenopprettes. Streng aseptisk teknikk må følges under bruk og vedlikehold av kateteret.

BRUKSANVISNING

1. Etter klargjøring av tilgangsstedet føres tilgangsnålen inn i karet.
MERKNAD: Bruk av ultralyd gjør det enklere å fastslå egnethet for vaskulær tilgang og gjennomløpende åpenhet. EchoTip® merket på nålen brukes som hjelpemiddel ved visualisering av nålespissen under vaskulær tilgang.
2. Under gjennomlysning føres tilgangsledevaieren gjennom nålen og 15-20 cm inn i karet.
3. Trekk ut nålen og la ledevaieren være igjen. Forstørr om nødvendig punksjonsstedet med skalpellblad.
4. Før den sammensatte Peel-Away innføringsenheten (hylse og dilatator) over ledevaieren. Med en roterende bevegelse føres den sammensatte enheten inn i karet. (**Fig. 1**)
5. Fjern tilgangsledevaieren. Ved hjelp av gjennomlysning føres den lange, merkede ledevaieren inn for å fastslå riktig kateterlengde ved å føre ledevaieren frem til ønsket plassering for kateterspissen. Så snart ledevaierespissen er i riktig posisjon, bruker du den proksimale delen av ledevaieren som er ekstern for pasienten, til å måle avstanden fra de tredoble etsemmerkene til punksjonsstedet. (De distale 60 cm av ledevaieren er merket i intervaller på 5 cm, med de tredoble etsemmerkene plassert proksimalt ved 60 cm.) (**Fig. 2**) Beskjær kateteret til riktig lengde (60 cm minus X målte cm). **MERKNAD:** Katetrene er tilgjengelig i ulike ubeskårede lengder. Se pakningsetiketten for informasjon om ubeskåret lengde.
6. La hylsen og ledevaieren være igjen mens du fjerner obturatoren ved å rotere låsekragen mot urviseren. (**Fig. 3**) **MERKNAD:** For å unngå utilsiktet aspirasjon av luft etter fjerning av dilatator skal du plassere tommelen og en finger rundt ledevaieren ved den proksimale enden av hylsen.
7. Før kateteret over ledevaieren og inn i hylsen så langt det går. (**Fig. 4**) **MERKNAD:** De siste 3-7 cm av kateterlengden som kan føres inn, passerer kanskje ikke gjennom hylsen på grunn av en økning i ytre diameter.
8. Skrell hylsen vekk fra kateteret ved å gripe de to tappene på hylsen, kneppe dem ned og trekke ut og opp. (**Fig. 5**) **MERKNAD:** Sørg for å opprettholde stabil kateterposisjon mens hylsen skrelles av.

9. Så snart hylsen er fjernet, føres kateteret over ledevaieren og frem til endelig posisjon.
10. Fjern ledevaieren, fest kateteret til huden og forbind på standard vis.
11. Kontroller kateterspissens posisjon ved hjelp av radiografi eller egnet teknologi. For å garantere ekstraperikardial plassering må kateterspissen være plassert over forgreningen mellom vena cava superior og høyre atrium, innenfor den nedre tredjedelen av vena cava superior.

Prosedyre for injeksjon med kraftinjektor

1. Bekreft at kateterspissen er riktig plassert ved hjelp av radiografi før injisering.
2. Fjern eventuelle injeksjonshetter/nålefrie hetter fra Turbo-Ject PICC.
3. Fest en 10 ml (eller større) sprøyte fylt med steril fysiologisk saltløsning til muffen på forlengelsesslangen som skal brukes til injeksjon med kraftinjektor.
4. Sørg for tilstrekkelig blodretur, og skyll kateteret grundig med hele de 10 ml med steril fysiologisk saltløsning for å sikre gjennomløpende åpent lumen.

ADVARSEL: Hvis du ikke sikrer at lumenet er gjennomløpende åpent før injeksjon, kan det oppstå svikt i kateteret.

5. Fjern sprøyten og fest kraftinjeksjonsanordningen til kateteret ved å følge produsentens anbefalinger.
6. Utfør studien med kraftinjektoren. Sørg for ikke å overgå kateterets maksimumsgrense for flowhastighet eller trykk.
7. Koble fra kraftinjeksjonsanordningen og skyll kateteret på nytt med 10 ml steril fysiologisk saltløsning.
8. Sett en ny injeksjonshette/nålefri hette på Turbo-Ject PICC. Skyll og lås kateteret med saltløsning eller heparinisert saltløsning i henhold til protokollen på institusjonen.
9. Bekreft at kateterspissen er riktig plassert ved hjelp av radiografi etter injisering med kraftinjektor.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

1. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Welch RH, Gravenstein N, Blackshear RH: "Multilumen Central Venous Catheters in Children: Relative Potential to Perforate Vessels. An In Vitro Study," *Journal of Clinical Monitoring*, 1997; 13:75-59.

4. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

PORTUGUÊS

CATETERES VENOSOS CENTRAIS DE INTRODUÇÃO PERIFÉRICA SOBRE FIO GUIA TURBO-JECT®

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

O cateter venoso central de introdução periférica sobre fio guia Turbo-Ject é um cateter de poliuretano com uma asa de sutura em poliuretano, extensões reforçadas e clampes plásticos. Os cateteres podem ser cortados para se adaptarem à anatomia do doente. Os conjuntos e tabuleiros de cateteres venosos centrais de introdução periférica contêm ainda um introdutor Peel-Away®, agulhas introdutoras de tamanho adequado, fios guia, tampas para injeção e outros acessórios para colocação vascular percutânea.

Cateteres de lúmen único

Cateter	Diâmetro externo		Diâmetro interno		
	Polegada (mm)	Calibre	Polegada (mm)	Calibre	Vol. do lúmen (ml)
French					
3,0	0,041 (1,04)	19	0,027 (0,69)	19	0,52
4,0	0,053 (1,35)	17	0,030 (0,76)	18	0,71
5,0	0,066 (1,68)	15	0,037 (0,94)	17	0,75

Cateteres de duplo lúmen

Cateter	Diâmetro externo		Diâmetro interno (cada lúmen)		
	Polegada (mm)	Calibre	Polegada (mm)	Calibre	Vol. do lúmen (ml)
French					
4,0	0,053 (1,35)	17	0,015/0,035 (0,38/0,89)	22	0,61
5,0	0,066 (1,68)	15	0,022/0,044 (0,56/1,12)	18	0,72

Cateteres de lúmen triplo

Cateter	Diâmetro externo		Diâmetro interno (cada lúmen)		
	Polegada (mm)	Calibre	Polegada (mm)	Calibre	Vol. do lúmen (ml)
6,0	0,079 (2,01)	14	0,031/0,053 (0,79/1,35)	17	1,04
			0,025 (0,64)	19	0,73
			0,025 (0,64)	19	0,73

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos e tabuleiros de cateteres venosos centrais de introdução periférica Turbo-Ject destinam-se a uma utilização de curta ou longa duração, para monitorização da pressão venosa, colheita de sangue, administração de fármacos e fluidos, bem como para utilização com injectores eléctricos de administração de contraste em exames de TAC. O cateter venoso central de introdução periférica Turbo-Ject está indicado para múltiplas injeções de meio de contraste usando um injector eléctrico. A definição do limite máximo de pressão dos injectores eléctricos usados com o cateter venoso central de introdução periférica Turbo-Ject não poderá exceder 325 psi (22,4 bar) e o débito não poderá exceder o débito máximo indicado, conforme mostrado na tabela seguinte.

Tamanho do cateter	Débito máximo*	Definição do limite da pressão de injeção
Lúmen único de 3 Fr	2 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Lúmen único de 4 Fr	4 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Lúmen único de 5 Fr	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Duplo lúmen de 4 Fr	3 ml/s	325 psi (22,4 bar)
Duplo lúmen de 5 Fr	5 ml/s	325 psi (22,4 bar)
**Lúmen triplo de 6 Fr	7 ml/s	325 psi (22,4 bar)

*Débitos conseguidos com contraste Omnipaque 300® à temperatura ambiente, verificados com um sistema de injeção para TAC Medrad Stellant®. Omnipaque 300 tem uma viscosidade de 11,8 centipoise à temperatura ambiente (20 °C). A alteração da temperatura ou da viscosidade do meio de contraste utilizado resultará numa alteração dos débitos alcançáveis.

**Apenas Lúmen nº 1.

Omnipaque 300® é uma marca registada da GE Healthcare.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- **Os cateteres venosos centrais de introdução periférica desempenham um papel importante no tratamento de doentes críticos. Porém, as pontas do cateter podem provocar erosão ou perfuração das paredes vasculares. É necessário ter muito cuidado na colocação e monitorização destes cateteres.**
- Por rotina, devem ser feitas radiografias para verificar e vigiar a posição da ponta do cateter. 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. **(Referência bibliográfica n.º 1)**
- A utilização segura e eficaz das linhas do cateter venoso central de introdução periférica Turbo-Ject com pressões do injector eléctrico superiores a 325 psi (22,4 bar) não foi estabelecida.
- **Não utilize o injector eléctrico se não for possível confirmar que a velocidade de injeção máxima corresponde ao limite impresso no conector ou no tubo de extensão do cateter.**
- Para utilizar de forma segura as linhas do cateter venoso central de introdução periférica Turbo-Ject com um injector eléctrico, o técnico/profissional de saúde deve verificar antes da utilização se o limite de pressão máxima está definido num valor igual ou inferior a 325 psi (22,4 bar) e se o débito máximo está ao nível ou abaixo do indicado no cateter. Os resultados de testes de pressão estática e dinâmica são mostrados na tabela seguinte.

Resultados da pressão dinâmica e estática do cateter venoso central de introdução periférica Turbo-Ject com injector eléctrico

French/ Lúmen	Volume de escorva- mento (ml)	Débito máximo indicado (ml/s)	Média da pressão máxima do cateter durante fluxo máximo (psi/bar)*	Pressão de rebetamento estática média em água a 37 °C (psi/bar)**	Intervalo de pressão de rebetamento estática em água a 37 °C (psi/bar)**
3,0/ único	0,52	2	225 (15,5)	376 (26)	353-390 (24,3-26,9)
4,0/ único	0,71	4	194 (13,4)	432 (29,8)	413-450 (28,5-31)
5,0/ único	0,75	7	192 (13,2)	476 (32,8)	473-477 (32,6-32,9)
4,0/ duplo	0,61	3	184 (12,7)	370 (25,5)	363-375 (25-25,9)
5,0/ duplo	0,72	5	180 (12,4)	377 (26)	372-382 (25,6-26,3)
***6,0/ triplo	1,04, 0,73	7	160 (11,0)	294 (20,3)	279-324 (19,2-22,3)

*As pressões de débito máximas são determinadas com definição de limite de segurança da bomba a 325 psi (22,4 bar), usando meio de contraste com viscosidade de 11,8 cP.

**A pressão de rebetamento estática corresponde ao ponto de falha do cateter quando totalmente ocluído. Advertência: A funcionalidade de limitação da pressão da máquina do injector eléctrico pode não impedir a sobrepressurização de um cateter ocluído.

***Apenas Lúmen nº 1.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por profissionais de saúde experientes e com formação no correcto posicionamento de cateteres no sistema venoso central usando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). Deve empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Seleccione o local de punção e o comprimento do cateter necessário, mediante a avaliação da anatomia e do estado do doente.
- Se houver alguma obstrução ao fluxo do lúmen, não force a injeção nem a remoção de líquidos. Avise de imediato o médico assistente.
- Os movimentos do doente podem originar a deslocação da ponta do cateter. Verificou-se que cateteres colocados através de uma veia antecubital sofreram deslocações da ponta de até 10 cm desencadeadas pelos movimentos do braço.
- O cateter deve ter o menor tamanho possível adequado para o fim a que se destina.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Tamanho do cateter e local de punção

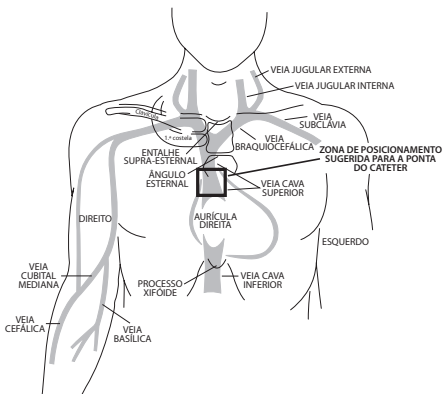
Os relatórios preliminares indicam que o tamanho do cateter pode ter influência na formação de coágulos. Os cateteres de maior diâmetro têm maior tendência para promover a formação de coágulos. Conforme descrito por Amplatz, Gianturco e outros (**Referência bibliográfica n.º 2**), a formação de coágulos depende mais do tamanho do cateter do que do tipo de material de que é constituído.

O ângulo da ponta do cateter com a parede do vaso deve ser cuidadosamente verificado. Depois de fazer uma revisão da literatura médica sobre perfurações de cateteres que tivessem radiografias de confirmação, Blackshear descobriu que ângulos de incidência entre o cateter e a parede do vaso superiores a 40° apresentavam uma maior probabilidade de perfuração. (**Referência bibliográfica n.º 3**)

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

1. História do doente
2. Idade e tamanho do doente
3. Local de acesso disponível
4. Variáveis anatómicas involgares
5. Utilização proposta e duração do plano de tratamento

Posicionamento da ponta do cateter



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 feitos todos os esforços para confirmar o correcto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central e garantir a correcta administração de soluções de perfusão.**

Manutenção do cateter

O local de entrada do cateter tem de ser preparado e mantido de acordo com o procedimento padrão para cateterização venosa central. Após a colocação do cateter e antes da utilização, deve-se confirmar a posição da ponta e a permeabilidade do lúmen através da aspiração desimpedida de sangue venoso. **Se o sangue não for livremente aspirado, o médico deverá reavaliar de imediato a posição da ponta do cateter.** Caso o cateter não vá ser utilizado logo em seguida, o seu lúmen deve ser continuamente irrigado com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado, ou cheio com uma solução de soro fisiológico heparinizado. **NOTA:** Se forem utilizados CLC-2000, MicroClave ou outros adaptadores sem agulha aprovados apenas para preenchimento com soro fisiológico, pode ser utilizado preenchimento de cateter apenas com soro fisiológico. A heparinização do cateter deve ser determinada de acordo com o protocolo institucional e o critério do médico. Concentrações de heparina de 10 a 100 unidades/ml foram descritas como sendo adequadas para manter a permeabilidade do lúmen. **(Referência bibliográfica n.º 4)** O preenchimento do cateter deve ser renovado após cada utilização ou, no mínimo, a cada 24 h se não estiver a ser utilizado. Antes de se utilizar um lúmen previamente cheio com heparina, deverá irrigar-se o lúmen com um volume de soro fisiológico normal que seja o dobro do volume acima indicado. Entre a administração de diferentes soluções de perfusão, o lúmen deve ser irrigado com soro fisiológico normal. Após a utilização e antes de voltar a preencher o cateter, o lúmen deve ser novamente irrigado com o dobro do volume indicado para o lúmen de soro fisiológico normal. Durante a utilização e manutenção do cateter deve-se empregar sempre técnicas rigorosamente assépticas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Após a preparação do local de acesso, introduza a agulha introdutora no vaso. **NOTA:** A utilização de ecografia é útil para determinar a adequação do acesso ao vaso e permeabilidade. A marca EchoTip® existente na agulha é usada para localizar a ponta da agulha durante o acesso ao vaso.
2. Sob orientação fluoroscópica, introduza o fio guia de acesso através da agulha e avance-o 15 a 20 cm dentro do vaso.
3. Retire a agulha e deixe o fio guia colocado. Se necessário, alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi.
4. Introduza o conjunto introdutor Peel-Away (bainha e dilatador) sobre o fio guia. Com um movimento de torção, avance o conjunto para dentro do vaso. **(Fig. 1)**
5. Retire o fio guia de acesso. Sob controlo fluoroscópico, insira o fio guia marcado mais comprido para determinar o comprimento adequado do cateter, avançando o fio guia para a localização pretendida na ponta do cateter. Depois de a ponta do fio guia estar na posição correcta, e utilizando a parte proximal do fio guia que não está colocada no doente, meça a distância desde o local com a marca tripla gravada até ao local de punção. (Os 60 cm distais do fio guia estão marcados com intervalos de

- 5 cm existindo uma marca tripla gravada aos 60 cm, no sentido proximal.) **(Fig. 2)** Corte o cateter para o comprimento adequado (60 cm menos "X" medido em cm). **NOTA:** Os cateteres estão disponíveis em diversos comprimentos não cortados. Consulte no rótulo da embalagem o comprimento não cortado.
6. Deixando a bainha e o fio guia colocados, retire o dilatador rodando o anel de fixação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. **(Fig. 3)** **NOTA:** Para impedir a aspiração accidental de ar após a remoção do dilatador, coloque o polegar e o dedo indicador em volta do fio guia na extremidade proximal da bainha.
 7. Introduza o cateter sobre o fio guia para dentro da bainha, até onde for possível. **(Fig. 4)** **NOTA:** Os últimos 3 a 7 cm do cateter passíveis de ser introduzidos podem não passar através da bainha devido a um aumento do diâmetro externo.
 8. Segure nas duas abas da bainha, dobre-as e puxe-as para cima e para fora para destacar a bainha do cateter. **(Fig. 5)** **NOTA:** Certifique-se de que mantém a posição do cateter estável enquanto destaca a bainha.
 9. Assim que a bainha for removida, avance o cateter sobre o fio guia para a posição final.
 10. Retire o fio guia, fixe o cateter à pele e cubra com um penso da forma habitual.
 11. 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.

Procedimento de injeção eléctrica

1. Antes da injeção, confirme que a ponta do cateter se encontra na posição correcta através de radiografia.
2. Retire as tampas de injeção/sem agulha do cateter venoso central de introdução periférica Turbo-Ject.
3. Adapte uma seringa de 10 ml (ou de maior volume) cheia com soro fisiológico normal estéril ao conector do tubo de extensão a ser usado para a injeção eléctrica.
4. Certifique-se de que existe um refluxo de sangue adequado e irrigue bem o cateter com os 10 ml de soro fisiológico normal estéril para garantir a permeabilidade do lúmen.
ADVERTÊNCIA: Se não garantir a permeabilidade do lúmen do cateter antes da injeção, pode resultar em falha do cateter.
5. Retire a seringa e adapte o dispositivo de injeção eléctrico ao cateter de acordo com as recomendações do fabricante.
6. Realize o procedimento com o injector eléctrico, certificando-se de que não excede o débito máximo nem o limite de pressão do cateter.
7. Separe o dispositivo de injeção eléctrico e volte a irrigar o cateter com 10 ml de soro fisiológico normal estéril.
8. Coloque uma nova tampa de injeção/sem agulha no cateter venoso central de introdução periférica Turbo-Ject, e irrigue e preencha o cateter com soro fisiológico ou soro fisiológico com heparina de acordo com o protocolo da instituição.
9. Após a injeção eléctrica, confirme através de radiografia se a ponta do cateter está na posição correcta.

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. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Welch RH, Gravenstein N, Blackshear RH: "Multilumen Central Venous Catheters in Children: Relative Potential to Perforate Vessels. An In Vitro Study," *Journal of Clinical Monitoring*, 1997; 13:75-59.
4. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

SVENSKA

TURBO-JECT® CENTRALA VENKATETRAR FÖR PERIFER INLÄGGNING ÖVER EN LEDARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Turbo-Ject central venkateter för perifer inläggning över en ledare är en polyuretankateter med en suturvinge av polyuretan samt förstärkta förlängningar och plastklämmor. Katetrar kan kapas för att passa patientens anatomi. Set och brickor med perifert inlagd central venkateter innehåller dessutom en Peel-Away®-införare samt introducernål, ledare och injektionsskydd av lämplig storlek samt övriga tillbehör för perkutan vaskulär placering.

Katetrar med enkellumen

Kateter	Ytterdiameter		Innerdiameter		
	Tum (mm)	G	Tum (mm)	G	Lumenvol. (ml)
Fr.					
3,0	0,041 (1,04)	19	0,027 (0,69)	19	0,52
4,0	0,053 (1,35)	17	0,030 (0,76)	18	0,71
5,0	0,066 (1,68)	15	0,037 (0,94)	17	0,75

Katetrar med dubbellumen

Kateter	Ytterdiameter		Innerdiameter (varje lumen)		
	Tum (mm)	G	Tum (mm)	G	Lumenvol. (ml)
Fr.					
4,0	0,053 (1,35)	17	0,015/0,035 (0,38/0,89)	22	0,61
5,0	0,066 (1,68)	15	0,022/0,044 (0,56/1,12)	18	0,72

Katetrar med trippellumen

Kateter	Ytterdiameter		Innerdiameter (varje lumen)		
	Tum (mm)	G	Tum (mm)	G	Lumenvol. (ml)
Fr.					
6,0	0,079 (2,01)	14	0,031/0,053 (0,79/1,35)	17	1,04
			0,025 (0,64)	19	0,73
			0,025 (0,64)	19	0,73

AVSEDD ANVÄNDNING

Set och brickor med Turbo-Ject perifert inlagd central venkateter (PICC) är avsedda för kort- eller långsiktig användning vid venttrycksövervakning, blodprovstagning, administrering av läkemedel och vätska samt för användning med tryckinjektorer för kontrastmedelstillförsel vid DT-studier. Turbo-Ject perifert inlagd central venkateter indiceras för multipla injektioner av kontrastmedel med hjälp av en tryckinjektor. Det inställda värdet för den övre tryckgränsen hos tryckinjektorer som används tillsammans med Turbo-Ject perifert inlagd central venkateter får inte överskrida 325 psi (22,4 bar) och flödes hastigheten får inte överskrida den angivna, maximala flödes hastigheten, enligt följande tabell.

Kateterstorlek	Maximal flödeshastighet*	Inställt värde för maximalt injektionstryck
Enkellumen, 3 Fr.	2 ml/sek	325 psi (22,4 bar)
Enkellumen, 4 Fr.	4 ml/sek	325 psi (22,4 bar)
Enkellumen, 5 Fr.	7 ml/sek	325 psi (22,4 bar)
Dubbellumen, 4 Fr.	3 ml/sek	325 psi (22,4 bar)
Dubbellumen, 5 Fr.	5 ml/sek	325 psi (22,4 bar)
**Trippellumen, 6 Fr.	7 ml/sek	325 psi (22,4 bar)

*Flödeshastigheter som uppnåtts med kontrastmedlet Omnipaque 300® vid rumstemperatur och bekräftats med ett Medrad Stellant® DT-injektorsystem. Omnipaque 300 har en viskositet på 11,8 centipoise vid rumstemperatur (20 grader C). Förändringar i temperatur eller viskositet för det kontrastmedel som används medför att uppnåelig flödeshastighet förändras.

**Endast lumen nr 1.

Omnipaque 300® är ett registrerat varumärke som tillhör GE Healthcare.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- **Perifert inlagda centrala venkatetrar spelar en viktig roll vid behandling av akut sjuka patienter. Kateterspetsarna kan dock erodera eller genomborra kärlväggarna. Var ytterst försiktig vid placering och övervakning av katetrar.**
- Kateterspetsens position bör övervakas med röntgen regelbundet. Periodisk röntgen med sidovy rekommenderas för att bedöma spetsens läge i förhållande till kärlväggen. Spetsens läge ska vara parallell med kärlväggen. (Referens 1)
- Säker och effektiv användning av Turbo-Ject PICC-slangar med tryckinjektortryck inställda på över 325 psi (22,4 bar) har inte fastställts.
- **Tryckinjicera inte om den maximala injektionshastigheten inte kan bekräftas motsvara det gränsvärde som anges på kateterfattningen eller förlängningsslangen.**
- För en säker användning av Turbo-Ject PICC-slangar tillsammans med en tryckinjektor krävs att teknikern/sjukvårdspersonalen före användning kontrollerar att den maximala tryckgränsen är inställd på eller under 325 psi (22,4 bar) och att den maximala flödeshastigheten är lika med eller mindre än den som anges på katetern. Följande tabell visar testresultat för dynamiskt och statiskt tryck.

Resultat för dynamiskt och statiskt tryck för tryckinjicerbar Turbo-Ject perifert inlagd central venkateter

Fr./ lumen	Fyllvolym (ml)	Maximal, nominell Flödes- hastighet (ml/sek)	Genom- snittligt, maximalt katetertryck vid maximalt flöde (psi/bar)*	Genom- snittligt, statiskt sprängtryck i 37 °C vatten (psi/bar)**	Statiskt Sprängtrycks- intervall i 37 °C vatten (psi/bar)**
3,0/ enkel	0,52	2	225 (15,5)	376 (26)	353-390 (24,3-26,9)
4,0/ enkelt	0,71	4	194 (13,4)	432 (29,8)	413-450 (28,5-31)
5,0/ enkelt	0,75	7	192 (13,2)	476 (32,8)	473-477 (32,6-32,9)
4,0/ dubbelt	0,61	3	184 (12,7)	370 (25,5)	363-375 (25-25,9)
5,0/ dubbelt	0,72	5	180 (12,4)	377 (26)	372-382 (25,6-26,3)
***6,0/ trippel	1,04, 0,73	7	160 (11,0)	294 (20,3)	279-324 (19,2-22,3)

*Maximala flödeshastighetstryck bestäms med pumpens säkerhetsgräns inställd på 325 psi (22,4 bar), med hjälp av ett kontrastmedel med en viskositet på 11,8 cP.

**Det statiska sprängtrycket är kateterns bristningsgräns när den är fullständigt blockerad. Varning! Det kan hända att tryckinjektorns tryckbegränsningsfunktion inte lyckas förhindra uppkomst av övertryck i en blockerad kateter.

***Endast lumen nr 1.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av sjukvårdspraktiker med utbildning i och erfarenhet av lämplig kateterplacering i centrala vensystemet med perkutan åtkomstteknik (av Seldinger-typ). Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Välj punktionsställe och nödvändig kateterlängd genom att bedöma patientens anatomi och tillstånd.
- Om lumenflödet hämmas får injektion eller avlägsnande av vätskor inte forceras. Meddela omedelbart behandlande läkare.
- Patientens rörelser kan orsaka att kateterspetsen rubbas. Katetrar som placerats via vena antecubita har uppvisat rubbning av spetsen på upp till 10 cm vid rörelse av extremiteten.
- Kateterns storlek bör vara så liten som användningsområdet medger.

PRODUKTREREKOMMENDATIONER

Kateterstorlek och punktionsställe

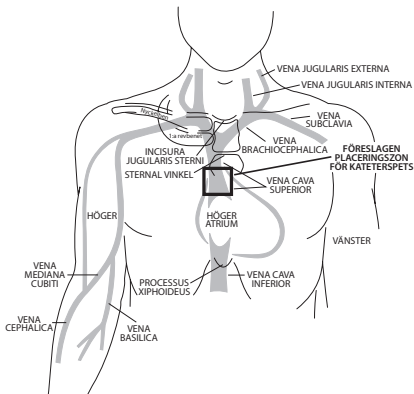
Preliminära rapporter påvisar att kateterns storlek kan påverka koagulation. Katetrar med stor diameter har större tendens att främja koagel. Enligt rapport av Amplatz, Gianturco m.fl. (**Referens 2**) är koagulation mindre relaterat till typen av katetermaterial än till kateterns storlek.

Kateterspetsens vinkel mot kärlväggen ska noga kontrolleras. Blackshear har granskat medicinsk litteratur angående kateterperforering som visar bekräftande röntgenbilder, och fann att det var större risk för perforering när kateterns vinkel mot kärlväggen översteg 40 grader. (**Referens 3**)

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

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

Kateterspetsens läge



Kontrollera kateterspetsens position med röntgen eller lämplig teknik. För att garantera extraperikardiellt läge ska kateterspetsen placeras ovanför förbindelsepunkten mellan övre hålvenen och höger förmak, i den lägre tredjedelen av övre hålvenen. **Alla åtgärder måste vidtas för att säkerställa korrekt spetsläge i syfte att förhindra erosion eller perforation av centrala vensystemet och garantera korrekt tillförsel av infusat.**

Underhåll av katetern

Kateterns införingsställe måste prepareras och underhållas på ett sätt som är konsekvent med standardprocedurer för centralvenkateterisering. Sedan katetern placerats och innan den används bör spetsens läge samt lumenöppenheten bekräftas med hjälp av oförhindrad aspiration av venblod. **Om blodet inte aspireras obehindrat bör kateterspetsens läge omedelbart undersökas av läkaren.** Om katetern inte ska användas på en gång bör dess lumen underhållas med kontinuerligt dropp innehållande koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning, eller låsas med låsningslösning för katetrar. **OBS!** Om CLC-2000, MicroClave eller andra adaptrar för injektion utan nål som godkänts för lås med endast koksaltlösning används kan ett kateterlås för endast koksaltlösning användas. Beslut om heparinbehandling av katetern bör fattas i enlighet med institutionens praxis och klinisk bedömning. Heparinkoncentrationer på 10 till 100 enheter/ml har rapporterats vara tillräckliga för att bevara lumen öppet. **(Referens 4)** Kateterlåset ska återetableras efter varje användning eller minst var 24:e timme om det inte används. Före användning av en kateterlumen som låsts med heparin bör lumen spolats igenom med dubbelt den indikerade lumenvolymen av fysiologisk koksaltlösning. Lumen bör spolats igenom med fysiologisk koksaltlösning mellan administreringar av olika infusat. Efter användning ska lumen återigen spolats med två gånger den indikerade lumenvolymen med hjälp av fysiologisk koksaltlösning före återupprättande av kateterlåset. Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid användning och underhåll av katetern.

BRUKSANVISNING

1. Sedan punktionsstället har förberetts ska introducernålen föras in i kärlet. **OBS!** Användning av ultraljud underlättar bestämning av lämplighet för kärlåtkomst och -öppenhet. EchoTip®-markeringen på nålen används för att underlätta visualisering av spetsen på nålen under kärlåtkomst.
2. Tillämpa fluoroskopi samtidigt som du för in åtkomstledaren genom nålen och 15-20 cm in i kärlet.
3. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats. Om så behövs kan punktionsområdet vidgas med ett skalpellblad.
4. För in Peel-Away-införarenheten (hylsa och dilatator) över ledaren. För in enheten i kärlet med en vridrörelse. **(Fig. 1)**
5. Ta bort åtkomstledaren. För in den längre markerade ledaren under fluoroskopisk kontroll, för att fastställa korrekt kateterlängd genom att föra in ledaren till önskad position för kateterspetsen. När ledarspetsen sitter i rätt läge ska avståndet mellan de etsade trippelmärkena och punktionsområdet mätas på den proximala delen av ledaren som ligger utanför patienten. (Ledarens distala 60 cm-del är märkt i 5 cm-intervall, och det sitter proximala etsade trippelmärken vid 60 cm.) **(Fig. 2)** Kapa katetern till lämplig längd (60 cm minus X cm). **OBS!** Katetrar finns tillgängliga i olika okapade längder. Se förpackningsetiketten för uppgift om den okapade längden.
6. Lämna hylsan och ledaren på plats och avlägsna dilatatorn genom att vrida låsringen moturs. **(Fig. 3)** **OBS!** Undvik oavsiktlig luftaspiration sedan dilatatorn avlägsnats genom att placera tummen och pekfingeret runt ledaren vid hylsans proximala ände.

7. För in katetern över ledaren och in i hylsan, så långt som möjligt. (**Fig. 4**) **OBS!** De sista 3-7 cm av införbar kateterlängd kanske inte kan passera genom hylsan p.g.a. dess ökande ytterdiameter.
8. Skala bort hylsan från katetern genom att fatta tag i hylsans två flikar, knäppa dem nedåt och dra dem utåt och uppåt. (**Fig. 5**) **OBS!** Se till att katetern hålls stadigt på plats när hylsan skalas bort.
9. Sedan hylsan avlägsnats ska katetern föras fram längs ledaren till slutligt läge.
10. Avlägsna ledaren, fäst katetern mot huden och lägg förband på sedvanligt sätt.
11. Kontrollera kateterspetsens position med röntgen eller lämplig teknik. För att garantera extraperikardiellt läge ska kateterspetsen placeras ovanför förbindelsepunkten mellan övre hålvenen och höger förmak, i den lägre tredjedelen av övre hålvenen.

Tryckinjektionsingrepp

1. Bekräfta med radiografi att kateterspetsen sitter i rätt läge innan injektion sker.
2. Avlägsna alla injektionsskydd för användning med eller utan nål från Turbo-Ject perifert inlagd central venkateter.
3. Anslut en 10 ml (eller större) spruta fylld med steril, fysiologisk koksaltlösning till fattningen på den förlängningsslang som ska användas vid tryckinjektionen.
4. Säkerställ adekvat blodretur och spola genom katetern noga med hela den 10 ml sterila koksaltlösningen för att säkerställa att lumen är öppen. **WARNING!** Underlåtenhet att säkerställa kateterlumens öppenhet före injektion kan leda till att katetern brister.
5. Avlägsna sprutan och fäst tryckinjektionsanordningen vid katetern i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
6. Utför en studie med hjälp av tryckinjektorn och se till att inte överskrida kateterns maximala flödes hastighet eller tryckgräns.
7. Koppla loss tryckinjektionsanordningen och spola igenom katetern igen med 10 ml steril, fysiologisk koksaltlösning.
8. Placera ett nytt injektionsskydd för användning med eller utan nål på Turbo-Ject perifert inlagd central venkateter, spola och lås katetern med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning enligt institutionens protokoll.
9. Bekräfta med radiografi lämplig placering av kateterspetsen efter tryckinjektionen.

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. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. Amplatz K. "A Simple Non-thrombogenic Coating." *Investigative Radiology*, 1971; 6:280-289.
3. Welch RH, Gravenstein N, Blackshear RH: "Multilumen Central Venous Catheters in Children: Relative Potential to Perforate Vessels. An In Vitro Study," *Journal of Clinical Monitoring*, 1997; 13:75-59.
4. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

**MANUFACTURER**

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

**EC REPRESENTATIVE**

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

www.cookmedical.com

© COOK 2013

2013-08

T_CTPICCOTW_REV6