

COOK**MEDICAL****CE**
0088

EN 4	Peripherally Inserted Central Venous Catheter Sets and Trays With Micropuncture® Peel-Away® Introducers Instructions for Use
DA 9	Perifert indførte centralvenekatetersæt og bakker med Micropuncture® Peel-Away® indførere Brugsanvisning
DE 15	Sets mit peripher einführbaren zentralen Venenkathetern mit Micropuncture® Peel-Away® Einführschleusen Gebrauchsanweisung
EL 21	ΣΕΤ και δίσκοι ΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ που εισάγονται ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ με εισαγωγείς Micropuncture® Peel-Away® Οδηγίες χρήσης
ES 28	Equipos y bandejas de catéteres venosos centrales de inserción periférica con introductores Micropuncture® Peel-Away® Instrucciones de uso
FR 34	Sets et plateaux de cathéter veineux central inséré en périphérie avec introducteurs Micropuncture® Peel-Away® Mode d'emploi
IT 40	Set standard e set completi con catetere venoso centrale ad inserimento periferico con introduttori Micropuncture® Peel-Away® Istruzioni per l'uso
NL 47	Perifeer ingebrachte centraal-veneuze kathetersets en -pakketten met Micropuncture® Peel-Away® introducers Gebruiksaanwijzing
PT 53	Conjuntos e tabuleiros de catetere venoso central de introdução periférica com introdutores Micropuncture® Peel-Away® Instruções de utilização
SV 60	Set och brickor med perifert inlagd central venkateter med Micropuncture® Peel-Away®-införare Bruksanvisning
ZH 65	带 Micropuncture® Peel-Away® 撕脱式导入器的外周插入式中心静脉导管组套和托盘 使用说明



T _ M P I C _ R E V 4

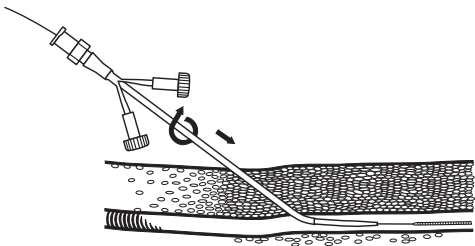


Fig. 1

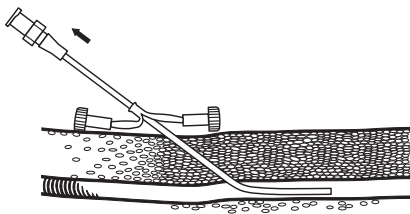


Fig. 2

PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL VENOUS CATHETER SETS AND TRAYS

With Micropuncture® Peel-Away® Introducers

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

DEVICE DESCRIPTION

Silicone Peripherally Inserted Central Venous Catheters (PICCs) are available in single-and double-lumen configurations and four lengths; they can be trimmed to fit the patient's anatomy. The catheters feature a soft silicone suture wing for secure fixation to the skin and reinforced silicone extensions to reduce catheter damage during catheter manipulation. The catheters may be ordered with plastic clamp(s), which help prevent air aspiration due to inadvertent hub dislodgement.

PICC sets and trays also contain a Peel-Away introducer, Micropuncture EchoTip® needle, wire guides, and other accessories for percutaneous vascular placement.

Single-Lumen Catheters

French Size	Lumen Volume	Lumen Diameter	Length
3.0	0.5 ml	.022 inch	50 cm
4.0	0.6 ml	.026 inch	60 cm
5.0	0.8 ml	.036 inch	60 cm

Double-Lumen Catheters

French Size	Small Lumen Diameter	Small Lumen Volume	Large Lumen Diameter	Large Lumen Volume	Length
6.0	.018 inch	0.5 ml	.026 inch	0.6 ml	58 cm
7.0	.019 inch	0.7 ml	.025 inch	0.8 ml	60 cm
7.0 ¹	.019/.045 inch	0.7 ml	.025/.050 inch	0.8 ml	60 cm

¹ D-shaped lumens

INTENDED USE

Silicone Peripherally Inserted Central Venous Catheter (PICC) Sets and Trays are intended for delivery of whole blood or blood products, drug administration, and blood sampling.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Silicone Peripherally Inserted Central Venous Catheters are **not** designed for power injection of contrast medium. Catheter rupture may occur. Use of a 10 ml or larger syringe will reduce the risk of catheter rupture.
- **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.**
- Every effort must be made to ascertain proper tip position in order to prevent erosion or perforation of the central venous system. Catheter tip position should be verified by X-ray and monitored on a routine basis. Periodic lateral view X-ray is suggested to assess tip location in relation to vessel wall. Tip position should appear to be parallel to vessel wall. **(Reference 1)**

PRECAUTIONS

- This 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, 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

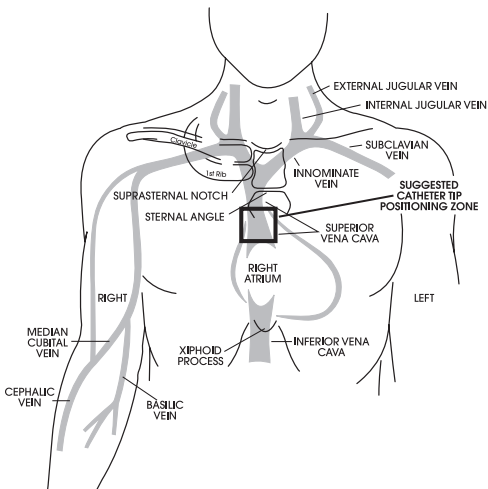
Preliminary reports indicate that catheter size can influence clotting. Larger diameter catheters have more tendency to promote clots. As reported by Amplatz, Gianturco and others, clot formation has less relation to type of catheter material than to size of catheter.

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 2)**

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 heparinized saline solution. **NOTE:** If CLC-2000, MicroClave or other needleless endcaps approved for saline only lock are used, saline only catheter lock may be used. Catheter heparinization should be determined by institutional protocol and clinical judgement. Heparin concentrations of 10 Units/ml to 100 Units/ml have been reported adequate to maintain lumen patency. **(Reference 3)** Heparin lock should be reestablished after every use or at least every 24 hours if unused. Before using catheter lumen already locked with

heparin, lumen should be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline. Lumen should be flushed with normal saline between administration of different infusates. After use, lumen should again be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline before reestablishing heparin lock.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Obturator Preparation

1. Flush catheter with heparinized saline solution or sterile water. **NOTE:** The catheter may be trimmed if a shorter length is required.
2. Attach a syringe with heparinized saline solution or sterile water to the Luer lock fitting of the catheter obturator holder.
3. Inject enough solution to wet the obturator surface entirely. This will activate the AQ® hydrophilic coating, making the obturator surface very lubricious.
4. Remove the obturator from its holder and insert it into the catheter, locking it into position. If the catheter has been trimmed, only advance the obturator to the distal end of the catheter. **NOTE:** If the surface of the obturator becomes dry after removal from the holder, wetting with additional heparinized saline or sterile saline will renew the hydrophilic effect.
5. The catheter/obturator assembly can now be introduced as described in the following section.

Catheter Placement (Fluoroscopic Method)

6. 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.
7. Using fluoroscopic guidance, introduce the wire guide through the needle and advance it 15-20 cm into the vessel.
8. Withdraw the needle, leaving wire guide in place. If necessary, enlarge the puncture site with scalpel blade.
9. 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**)
10. Using fluoroscopic control, 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, mark the length by clamping forceps onto the wire guide at the skin site.
11. Withdraw the wire guide and measure it from the forceps to the distal tip to determine correct catheter length. Trim catheter if necessary. **NOTE:** Remove obturator prior to trimming the catheter; reinsert for catheter introduction.
12. Leaving the sheath in place, remove the dilator. (**Fig. 2**) **NOTE:** To prevent inadvertent air aspiration after removing wire guide and dilator, place thumb or finger over the cuffed proximal end of the sheath.
13. Introduce the catheter/obturator assembly into the sheath as far as possible. **NOTE:** Resistance may be felt approximately 7 cm distal to the catheter suture wing when introducing the assembly into the sheath due to an increase in outer diameter.

14. Peel the sheath away from the catheter by grasping the two wings of the sheath and pulling outward and upward. **NOTE:** Final catheter position is accomplished by alternately advancing the catheter into the sheath and then further pulling on the two wings. Once the sheath is removed, a slight advancement of the catheter may be needed for final positioning.
15. After catheter is in final position, remove obturator, secure catheter to skin and dress in standard fashion.
16. Verify catheter tip position using radiography or appropriate technology. In order to guarantee extrapericardial location, 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 Placement (Non-Fluoroscopic Method)

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. Introduce the 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. Using a Tyvek® tape measure, clinical judgment, or other institutional protocol, determine the correct catheter length and trim catheter as needed. **NOTE:** Remove obturator prior to trimming catheter; reinsert for catheter introduction.
6. Leaving the sheath in place, remove the dilator. (**Fig. 2**) **NOTE:** To prevent inadvertent air aspiration after removing wire guide and dilator, place thumb or finger over the proximal end of the sheath.
7. Introduce the catheter/obturator assembly into the sheath as far as possible. **NOTE:** Resistance may be felt approximately 7 cm distal to the catheter suture wing when introducing the assembly into the sheath due to an increase in outer diameter.
8. Peel the sheath away from the catheter by grasping the two wings of the sheath and pulling outward and upward. **NOTE:** Final catheter position is accomplished by alternately advancing the catheter into the sheath and then further pulling on the two wings. Once the sheath is removed, a slight advancement of the catheter may be needed for final positioning.
9. After catheter is in final position, remove obturator, secure catheter to skin and dress in standard fashion.
10. 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.

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

DANSK

PERIFERT INDFØRTE CENTRALVENEKATETERSÆT OG BAKKER

Med Micropuncture® Peel-Away® indførere

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

Perifert indførte centralvenekatetre (Peripherally Inserted Central Venous Catheter, PICC) af silikone fås i enkelt- og dobbeltlumenkonfigurationer og i fire længder. De kan tilklippes, så de passer til patientens anatomi. Katetrene er udstyret med en blød suturvinge af silikone beregnet til sikker fiksering på huden og med forstærkede forlængelser af silikone beregnet til at reducere beskadigelse af kateteret under manipulation af kateteret. Katetrene kan bestilles med plastklemme, hvilket er med til at forhindre luftaspiration pga. utilsigtet bevægelse af muffen.

PICC sæt og bakker indeholder også en Peel-Away indfører, en Micropuncture EchoTip® nål, kateterledere og andet tilbehør til perkutan vaskulær anlæggelse.

Enkeltlumenkatetre

French størrelse	Lumenvolumen	Lumendiameter	Længde
3,0	0,5 ml	0,022 tomme (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 tomme (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 tomme (0,91 mm)	60 cm

Dobbeltlumenkatetre

French størrelse	Lille lumen-diameter	Lille lumen-volumen	Stor lumen-diameter	Stort lumen-volumen	Længde
6,0	0,018 tomme (0,46 mm)	0,5 ml	0,026 tomme (0,66 mm)	0,6 ml	58 cm
7,0	0,019 tomme (0,48 mm)	0,7 ml	0,025 tomme (0,64 mm)	0,8 ml	60 cm
7,0 ¹	0,019/0,045 tomme (0,48/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025/0,050 tomme (0,64/ 1,27 mm)	0,8 ml	60 cm

¹ D-formede lumen

TILSIGTET ANVENDELSE

Perifert indførte centralvenekatetersæt (Peripherally Inserted Central Venous Catheter, PICC) af silikone og bakker er beregnet til indgivelse af fuldblod eller blodprodukter, administration af lægemidler og blodprøvetagning.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Perifert indførte centralvenekatetre af silikone er **ikke** designet til maskininjektion af kontrastmiddel. Der kan forekomme kateterruptur. Brug af en 10 ml eller større sprøjte reducerer risikoen for kateterruptur.
- **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.**
- Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet. Kateterspidens 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**)

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger, der er uddannede og erfarne i korrekt positionering af katetre i centralvenesystemet med anvendelse af perkutan indføringsteknik (Seldinger). Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, katetre 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 kateterspiden 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

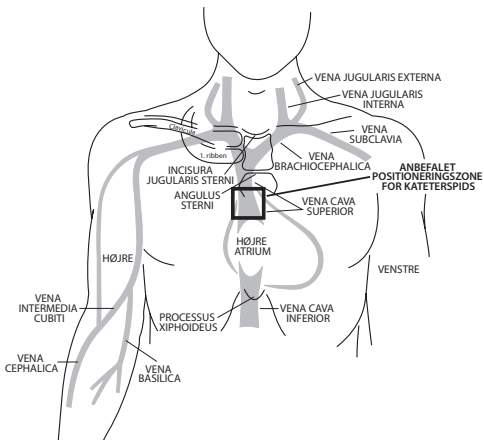
Foreløbige rapporter angiver, at kateterstørrelsen kan påvirke koageldannelse. Katetre med større diametre har mere tendens til at fremme koagler. Ifølge rapporter fra Amplatz, Gianturco og andre har koageldannelse mindre relation til typen af katetermateriale end til kateterstørrelsen.

Vinklen på kateterspiden 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 2**)

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

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

Placering af kateterspids



Verificér kateterspidsens position ved brug af røntgen eller passende teknologi. For at garantere extrapericardial placering skal kateterspidsen placeres over superior vena cava/højre atrium (SVC-RA)-overgangen, inden for nederste 1/3 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 tilførsel af infusater.**

Vedligeholdelse af kateter

Kateterets indførsingssted 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 dets lumen opretholdes med kontinuerligt saltvands- eller hepariniseret saltvandsdrop eller låses med en hepariniseret saltvandsopløsning. **BEMÆRK:** Hvis CLC-2000, MicroClave eller andre nålefri endehætter anvendes, som er godkendt til låsning kun med saltvand, kan låsning af katetre kun med saltvand benyttes. 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 3)** Heparinlåsen 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 gennemsykles med to gange det angivne lumenvolumen med fysiologisk saltvand. Lumen

skal gennemskyllles med fysiologisk saltvand mellem indgivelse af forskellige infusionsvæsker. Efter brug skal lumenen igen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af fysiologisk saltvand, inden heparinlåsen reetableres.

BRUGSANVISNING

Klargøring af kateterobturator

1. Gennems skyl kateteret med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand. **BEMÆRK:** Kateteret kan afkortes, hvis der ønskes en kortere længde.
2. Sæt en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning eller sterilt vand på kateterobturatorholderens „Luer-Lock“-fitting.
3. Injicér tilstrækkelig opløsning til at fugte hele obturatoroverfladen. Dette vil aktivere AQ® hydrofil coating og gøre obturatoroverfladen meget glat.
4. Tag obturatoren af holderen og før den ind i kateteret, hvorved den låses på plads. Hvis kateteret er blevet afkortet, må obturatoren kun føres frem til kateterets distale ende. **BEMÆRK:** Hvis obturatorens overflade bliver tør efter, at den er fjernet fra holderen, vil fugtning med yderligere hepariniseret saltvand eller sterilt vand forny den hydrofile effekt.
5. Kateter-/obturator-samlingen kan nu føres ind som beskrevet i næste afsnit.

Anlæggelse af kateter (med gennemlysning)

6. Efter klargøring af indføringsstedet indføres indføriskanylen i karret. **BEMÆRK:** Ultralyd kan være nyttig til at afgøre egnethed for adgang til karret og dets åbenhed. EchoTip® mærkningen på nålen bruges som en hjælp til at visualisere spidsen af nålen under indføring i karret.
7. Indfør ved hjælp af gennemlysning kateterlederen gennem kanylen og før den 15-20 cm ind i karret.
8. Træk kanylen ud og lad kateterlederen blive siddende. Punkturstedet kan om nødvendigt gøres større med et skalpelblad.
9. Indfør Peel-Away indførersamlingen (sheath og dilatator) over kateterlederen. Før samlingen ind i karret med en drejende bevægelse. **(Fig. 1)**
10. Med anvendelse af gennemlysningskontrol afgøres den korrekte kateterlængde ved at føre kateterlederen frem til den ønskede kateterspidsposition. Når kateterlederspidsen er i korrekt position, markeres længden ved at afklemme med tang på kateterlederen ved stedet på huden.
11. Træk kateterlederen tilbage og mål den fra tangen til den distale spids for at afgøre den korrekte kateterlængde. Afkort kateteret, hvis det er nødvendigt. **BEMÆRK:** Fjern obturatoren inden kateteret afkortes. Sæt den i igen til kateterindføring.
12. Lad sheathen blive siddende og fjern dilatatoren. **(Fig. 2)** **BEMÆRK:** For at forhindre utilsigtet luftaspiration efter fjernelse af kateterleder og dilatator placeres tommeltotten eller fingeren over sheathens proksimale ende med cuff.
13. Før kateter-/obturator-samlingen ind i sheathen så langt det er muligt. **BEMÆRK:** Der kan mærkes modstand ca. 7 cm distalt for kateterets suturevinge, når samlingen indføres i sheathen pga. en stigning i den ydre diameter.

14. Træk sheathen af kateteret ved at tage fat om sheathens to vinger og trække udad og opad. **BEMÆRK:** Kateterets endelige position opnås ved skiftevis at føre det fremad ind i sheathen og derpå trække tilbage på de to vinger. Når sheathen er fjernet, kan det være nødvendigt at føre kateteret en smule frem for at opnå den endelige position.
15. Når kateteret befinder sig i den endelige position, fjernes obturatoren, kateteret fikseres på huden og der anlægges forbindelse på sædvanlig vis.
16. Verificér kateterspidsens position ved brug af røntgen eller passende teknologi. For at garantere extrapericardial placering skal kateterspidsen placeres over superior vena cava/højre atrium (SVC-RA)-overgangen, inden for nederste 1/3 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 tilførsel af infusater.

Anlæggelse af kateter (uden gennemlysning)

1. Efter klargøring af indføingsstedet indføres indføingskanylen i karret. **BEMÆRK:** Ultralyd kan være nyttig til at afgøre egnethed for adgang til karret og dets åbenhed. EchoTip® mærkningen på nålen bruges som en hjælp til at visualisere spidsen af nålen under indføring i karret.
2. Indfør kateterlederen 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 indføersamlingen (sheath og dilatator) over kateterlederen. Før samlingen ind i karret med en drejende bevægelse. **(Fig. 1)**
5. Den korrekte kateterlængde bestemmes ved hjælp af et Tyvek® målebånd, klinisk skøn eller hospitalets protokol, hvorefter kateteret afkortes efter behov. **BEMÆRK:** Fjern obturatoren inden kateteret afkortes. Sæt den i igen til kateterindføring.
6. Lad sheathen blive siddende og fjern dilatatoren. **(Fig. 2)** **BEMÆRK:** For at forhindre utilsigtet luftaspiration efter fjernelse af kateterleder og dilatator placeres tommeltotten eller fingeren over sheathens proksimale ende med cuff.
7. Før kateter-/obturatorsamlingen ind i sheathen så langt det er muligt. **BEMÆRK:** Der kan mærkes modstand ca. 7 cm distalt for kateterets suturvinge, når samlingen indføres i sheathen pga. en stigning i den ydre diameter.
8. Træk sheathen af kateteret ved at tage fat om sheathens to vinger og trække udad og opad. **BEMÆRK:** Kateterets endelige position opnås ved skiftevis at føre det fremad ind i sheathen og derpå trække tilbage på de to vinger. Når sheathen er fjernet, kan det være nødvendigt at føre kateteret en smule frem for at opnå den endelige position.
9. Når kateteret befinder sig i den endelige position, fjernes obturatoren, kateteret fikseres på huden og der anlægges forbindelse på sædvanlig vis.
10. Verificér kateterspidsens position ved brug af røntgen eller passende teknologi. For at garantere extrapericardial placering skal kateterspidsen placeres over superior vena cava/højre atrium (SVC-RA)-overgangen, inden for nederste 1/3 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 tilførsel af infusater.

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

DEUTSCH

SETS MIT PERIPHER EINFÜHRBAREN ZENTRALEN VENENKATHETERN

Mit Micropuncture® Peel-Away® Einführschleusen

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Peripher einföhrbare zentrale Venenkatheter (PICC) aus Silikon sind in Ausführungen mit Einzel- und Doppellumen sowie in vier Längen erhältlich. Sie lassen sich zur Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten des jeweiligen Patienten kürzen. Die Katheter sind mit einem weichen Nahtflügel aus Silikon zur sicheren Fixierung an der Haut sowie Verlängerungsleitungen aus verstärktem Silikon zur besseren Vorbeugung gegen Beschädigungen des Katheters beim Gebrauch ausgestattet. Die Katheter können mit Kunststoffklemmen bestellt werden, die zur Vorbeugung gegen Luftaspiration aufgrund einer versehentlichen Verschiebung des Ansatzes dienen. Die PICC-Sets enthalten zusätzlich eine Peel-Away Einföhrschleuse, eine Micropuncture EchoTip® Kanüle, Führungsdrähte und anderes Zubehör zur perkutanen Platzierung im Gefäßsystem.

Einlumenkatheter

Kathetergröße in French	Lumen- volumen	Lumen- durchmesser	Länge
3,0	0,5 ml	0,022 Inch (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 Inch (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 Inch (0,91 mm)	60 cm

Zweilumenkatheter

Katheter- größe in French	Durch- messer des kleinen Lumens	Volumen des kleinen Lumens	Durch- messer des großen Lumens	Volumen des großen Lumens	Länge
6,0	0,018 Inch (0,46 mm)	0,5 ml	0,026 Inch (0,66 mm)	0,6 ml	58 cm
7,0	0,019 Inch (0,48 mm)	0,7 ml	0,025 Inch (0,64 mm)	0,8 ml	60 cm
7,0 ¹	0,019/0,045 Inch (0,48/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025/0,050 Inch (0,64/ 1,27 mm)	0,8 ml	60 cm

¹ D-förmige Lumina

VERWENDUNGSZWECK

Die Sets mit peripher einfühnbaren zentralen Venenkathetern (PICC) aus Silikon sind für die Zufuhr von Vollblut oder Blutprodukten, die Verabreichung von Medikamenten und die Blutentnahme bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Die peripher einfühnbaren zentralen Venenkatheter aus Silikon sind **nicht** für die Druckinjektion von Kontrastmitteln bestimmt. Es besteht die Gefahr einer Katheterruptur. Die Gefahr einer Katheterruptur kann durch Verwendung einer Spritze mit einem Volumen von mindestens 10 ml verringert werden.
- 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.**

- Es ist sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation zentraler Venen zu verhindern. Die Lage 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**)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses 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, Kathetern 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

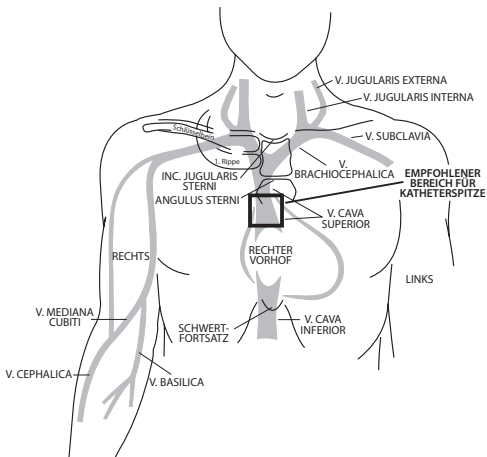
Vorläufige Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Kathetergröße die Koagulation beeinflussen kann. Bei Anwendung von Kathetern mit größerem Durchmesser ist die Bildung von Gerinnseln wahrscheinlicher. Wie Amplatz, Gianturco und andere berichten, ist die Gerinnselbildung weniger mit dem Kathetermaterial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

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 Verabreichung von Infusaten zu gewährleisten.**

Pflege des Katheters

Die Kathitereintrittsstelle 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 heparinisierter Kochsalzlösung zu blocken. **HINWEIS:** Falls CLC-2000, MicroClave oder andere kanülenlose Verschlusskappen 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 3**) Die Heparinblockung ist nach jedem Gebrauch und bei Nichtgebrauch mindestens alle 24 Stunden neu anzulegen. Vor Benutzung eines Katheterlumens mit vorheriger Heparinblockung ist das Lumen mit dem doppelten 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 Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor wieder eine Heparinblockung gesetzt wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Katheterobturators

1. Den Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser spülen. **HINWEIS:** Der Katheter kann bei Bedarf gekürzt werden.
2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser am Luer-Lock-Anschluss der Katheterobturatorhalterung anbringen.
3. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Obturators vollständig anzufeuchten. Dadurch wird die hydrophile AQ®-Beschichtung aktiviert, wodurch die Oberfläche des Obturators überaus gleitfähig wird.
4. Den Obturator aus der Halterung nehmen, in den Katheter einführen und verriegeln. Wurde der Katheter gekürzt, den Obturator nur bis zum distalen Ende des Katheters vorschieben. **HINWEIS:** Wenn die Oberfläche des Obturators nach Entnahme aus der Halterung trocken wird, kann der hydrophile Effekt durch Anfeuchten mit zusätzlicher heparinisierter bzw. steriler Kochsalzlösung erneuert werden.
5. Die Katheter-Obturator-Einheit kann nun eingeführt werden, wie nachfolgend beschrieben.

Platzierung des Katheters (mit Durchleuchtung)

6. 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.
7. Unter Durchleuchtungskontrolle den Führungsdraht durch die Kanüle einführen und 15-20 cm weit in das Gefäß vorschieben.
8. Die Kanüle zurückziehen und den Führungsdraht in seiner Position belassen. Die Punktionsstelle ggf. mit einer Skalpellklinge vergrößern.
9. Das Peel-Away-Einführsystem (Schleuse und Dilatator) über den Führungsdraht einführen. Das Einführsystem mit einer Drehbewegung in das Gefäß vorschieben. (**Abb. 1**)
10. Zur Bestimmung der richtigen Katheterlänge den Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle bis zur gewünschten Stelle für die Katheterspitze vorschieben. Nachdem sich die Spitze des Führungsdrahts an der richtigen Stelle befindet, die Länge des Führungsdrahts durch Abklemmen mit einer Zange an der Hauteintrittsstelle markieren.
11. Zur Bestimmung der richtigen Katheterlänge den Führungsdraht zurückziehen und von der Zange bis zur distalen Spitze messen. Den Katheter bei Bedarf kürzen. **HINWEIS:** Den Obturator entfernen, bevor der Katheter gekürzt wird, und zur Kathetereinführung wieder einsetzen.
12. Den Dilatator entfernen und die Schleuse in ihrer Position belassen. (**Abb. 2**) **HINWEIS:** Nach Entfernen des Führungsdrahts und Dilatators

- das proximale, erweiterte Ende der Schleuse mit Daumen oder Finger verschließen, damit nicht versehentlich Luft angesaugt werden kann.
13. Die Katheter-Obturator-Einheit so weit wie möglich in die Schleuse einführen. **HINWEIS:** Aufgrund des sich vergrößernden Außendurchmessers kann beim Einführen der Einheit in die Schleuse etwa 7 cm distal des Katheter-Nahtflügels ein Widerstand auftreten.
 14. Die beiden Flügel an der Schleuse ergreifen und nach außen und oben ziehen, um die Schleuse vom Katheter abzuziehen. **HINWEIS:** Um den Katheter in seine endgültige Lage zu bringen, abwechselnd den Katheter in die Schleuse schieben und die beiden Flügel weiter auseinander ziehen. Nach Entfernung der Schleuse muss der Katheter zur endgültigen Positionierung evtl. leicht vorgeschoben werden.
 15. Wenn sich der Katheter in seiner endgültigen Position befindet, den Obturator entfernen, den Katheter an der Haut fixieren und auf die übliche Weise mit Verband versehen.
 16. 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 Verabreichung von Infusaten zu gewährleisten.

Platzierung des Katheters (ohne Durchleuchtung)

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. Den Führungsdraht durch die Kanüle einführen und 15-20 cm weit in das Gefäß schieben.
3. Die Kanüle zurückziehen und den Führungsdraht in seiner Position belassen. Die Punktionsstelle ggf. mit einer Skalpellschlinge vergrößern.
4. Das Peel-Away-Einführsystem (Schleuse und Dilatator) über den Führungsdraht einführen. Das Einführsystem mit einer Drehbewegung in das Gefäß schieben. (**Abb. 1**)
5. Mit einem Maßband aus Tyvek®, nach Ermessen des Arztes oder anhand anderweitiger Klinikvorschriften die richtige Katheterlänge ermitteln und den Katheter entsprechend kürzen. **HINWEIS:** Den Obturator entfernen, bevor der Katheter gekürzt wird, und zur Kathetereinführung wieder einsetzen.
6. Den Dilatator entfernen und die Schleuse in ihrer Position belassen. (**Abb. 2**) **HINWEIS:** Nach Entfernen des Führungsdrahts und Dilatators das proximale Ende der Schleuse mit Daumen oder Finger verschließen, damit nicht versehentlich Luft angesaugt werden kann.
7. Die Katheter-Obturator-Einheit so weit wie möglich in die Schleuse einführen. **HINWEIS:** Aufgrund des sich vergrößernden Außendurchmessers kann beim Einführen der Einheit in die Schleuse etwa 7 cm distal des Katheter-Nahtflügels ein Widerstand auftreten.

8. Die beiden Flügel an der Schleuse ergreifen und nach außen und oben ziehen, um die Schleuse vom Katheter abzuziehen. **HINWEIS:** Um den Katheter in seine endgültige Lage zu bringen, abwechselnd den Katheter in die Schleuse schieben und die beiden Flügel weiter auseinander ziehen. Nach Entfernung der Schleuse muss der Katheter zur endgültigen Positionierung evtl. leicht vorgeschoben werden.
9. Wenn sich der Katheter in seiner endgültigen Position befindet, den Obturator entfernen, den Katheter an der Haut fixieren und auf die übliche Weise mit Verband versehen.
10. 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 Verabreichung von Infusaten zu gewährleisten.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΙ ΔΙΣΚΟΙ ΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ ΠΟΥ ΕΙΣΑΓΟΝΤΑΙ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ Με εισαγωγείς Micropuncture® Peel-Away®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες από σιλικόνη που εισάγονται περιφερικά (PICC) διατίθενται σε διαμορφώσεις μονού ή διπλού αυλού και σε τέσσερα μήκη. Μπορούν να κοπούν για να προσαρμοστούν στην ανατομία του ασθενούς. Οι καθετήρες παρουσιάζουν ένα πτερύγιο μαλακού ράμματος από σιλικόνη για ασφαλή καθήλωση στο δέρμα και ενισχυμένες προεκτάσεις από σιλικόνη για τη μείωση της βλάβης του καθετήρα κατά τη διάρκεια του χειρισμού του. Μπορείτε να παραγγείλετε τους καθετήρες με πλαστικούς σφιγκτήρες, οι οποίοι συμβάλλουν στην αποτροπή της αναρρόφησης αέρα λόγω ακούσιας μετατόπισης του ομφαλού.

Τα σετ και οι δίσκοι PICC περιέχουν επίσης έναν εισαγωγέα Peel-Away, βελόνα Micropuncture EchoTip®, συρμάτινους οδηγούς και άλλα βοηθητικά εξαρτήματα για διαδερμική αγγειακή τοποθέτηση.

Καθετήρες μονού αυλού

Μέγεθος σε French	Όγκος αυλού	Διάμετρος αυλού	Μήκος
3,0	0,5 ml	0,022 ίντσες (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 ίντσες (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 ίντσες (0,91 mm)	60 cm

Καθετήρες διπλού αυλού

Μέγεθος σε French	Διάμετρος μικρού αυλού	Όγκος μικρού αυλού	Διάμετρος μεγάλου αυλού	Όγκος μεγάλου αυλού	Μήκος
6,0	0,018 ίντσες (0,46 mm)	0,5 ml	0,026 ίντσες (0,66 mm)	0,6 ml	58 cm
7,0	0,019 ίντσες (0,48 mm)	0,7 ml	0,025 ίντσες (0,64 mm)	0,8 ml	60 cm
7,0 ¹	0,019/0,045 ίντσες (0,48/1,14 mm)	0,7 ml	0,025/0,050 ίντσες (0,64/1,27 mm)	0,8 ml	60 cm

¹ Αυλοί σχήματος D

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ και οι δίσκοι κεντρικών φλεβικών καθετήρων από σιλικόνη που εισάγονται περιφερικά (PICC) προορίζονται για τη χορήγηση ολικού αίματος ή προϊόντων αίματος, τη χορήγηση φαρμάκων και τη λήψη δειγμάτων αίματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες από σιλικόνη που εισάγονται περιφερικά **δεν** έχουν σχεδιαστεί για έγχυση σκιαγραφικού μέσου με πίεση. Ενδέχεται να παρουσιαστεί ρήξη του καθετήρα. Η χρήση σύριγγας 10 ml ή μεγαλύτερης θα μειώσει τον κίνδυνο ρήξης του καθετήρα.
- **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.**
- Πρέπει να καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για την εξακρίβωση της σωστής θέσης του άκρου, προκειμένου να αποτραπεί τυχόν διάβρωση ή διάτρηση του κεντρικού φλεβικού συστήματος. Η θέση του άκρου του καθετήρα πρέπει να επαληθεύεται ακτινογραφικά και να παρακολουθείται σε συνήθη βάση. Για την εκτίμηση της θέσης του άκρου σε σχέση με το αγγειακό τοίχωμα, προτείνεται περιοδική λήψη πλάγιων ακτινογραφιών. Η θέση του άκρου πρέπει να εμφανίζεται παράλληλη προς το αγγειακό τοίχωμα. **(Αναφορά 1)**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό 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 πρότυπη τεχνική για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Επιλέξτε το σημείο παρακέντησης και το μήκος του καθετήρα που χρειάζεται αξιολογώντας την ανατομία και τη 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

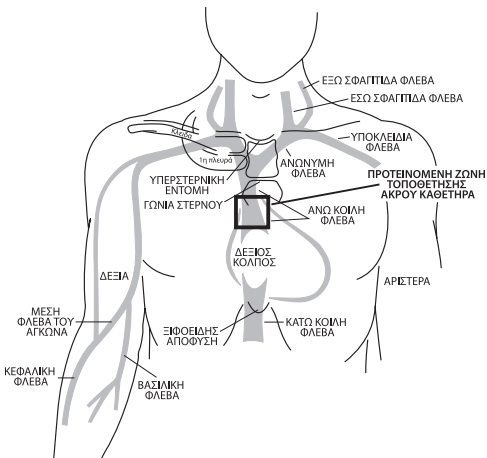
Προκαταρκτικές αναφορές υποδεικνύουν ότι το μέγεθος του καθετήρα μπορεί να επηρεάσει την πήξη. Οι καθετήρες μεγαλύτερης διαμέτρου παρουσιάζουν αυξημένη τάση δημιουργίας θρόμβων. Όπως αναφέρεται από τους Amplatz, Gianturco και άλλους, ο σχηματισμός πύργματος σχετίζεται σε μικρότερο βαθμό με τον τύπο του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

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. Ασυνηθείς ανατομικές παραλλαγές
5. Προτεινόμενη χρήση και διάρκεια του σχεδίου θεραπείας

Τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα



Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία ή κατάλληλη τεχνική. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι βρίσκεται σε εξωπερικαρδιακή θέση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από τη συμβολή άνω κοίλης φλέβας (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 του κεντρικού φλεβικού συστήματος και να διασφαλίζεται η σωστή χορήγηση των 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 ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιηθούν πώματα άκρων CLC-2000, MicroClave ή άλλα πώματα άκρων χωρίς βελόνα που είναι εγκεκριμένα για πωματισμό μόνο με φυσιολογικό ορό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον πωματισμός καθετήρα 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 3**) Ο αποκλεισμός με ηπαρίνη πρέπει να αποκαθίσταται 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του επιπωματικού καθετήρα

1. Εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο καθετήρας είναι δυνατό να αποκοπεί εάν απαιτείται μικρότερο μήκος.
2. Προσαρτήστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο νερό στο εξάρτημα ασφάλισης Luer της θήκης του επιπωματικού καθετήρα.
3. Εγχύστε επαρκές διάλυμα για να διαβρέξετε ολόκληρη την επιφάνεια του επιπωματικού. Με την ενέργεια αυτή θα ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη AQ®, καθιστώντας την επιφάνεια του επιπωματικού πολύ ολισθηρή.
4. Αφαιρέστε το επιπωματικό από τη θήκη του και εισαγάγετέ το στον καθετήρα, ασφαλιζοντάς το στη θέση του. Εάν ο καθετήρας έχει αποκοπεί, προωθήστε μόνον το επιπωματικό στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η επιφάνεια του επιπωματικού καταστεί ξηρή μετά την αφαίρεση από τη θήκη, η διαβροχή της με επιπλέον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή στείρο φυσιολογικό ορό θα ανανεώσει την υδρόφιλη επίδραση.
5. Η διάταξη καθετήρα/επιπωματικού μπορεί τώρα να εισαχθεί όπως περιγράφεται στην ακόλουθη ενότητα.

Τοποθέτηση καθετήρα (ακτινοσκοπική μέθοδος)

6. Μετά την προετοιμασία του σημείου πρόσβασης, εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγέα 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 την απεικόνιση του άκρου της βελόνας κατά τη διάρκεια της πρόσβασης του αγγείου.

7. Με χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης, εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της βελόνας και προωθήστε τον κατά 15-20 cm εντός του αγγείου.
8. Αποσύρετε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης με λεπίδα νυστεριού.
9. Εισαγάγετε τη διάταξη εισαγωγέα Peel-Away (θηκάρι και διαστολέα) πάνω από το συρμάτινο οδηγό. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη εντός του αγγείου. **(Εικ. 1)**
10. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προσδιορίστε το σωστό μήκος του καθετήρα προωθώντας τον συρμάτινο οδηγό στην επιθυμητή θέση του άκρου καθετήρα. Μόλις το άκρο του συρμάτινου οδηγού βρεθεί στη σωστή θέση, σημειώστε το μήκος κλείνοντας τη λαβίδα πάνω στον συρμάτινο οδηγό στη θέση του δέρματος.
11. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό και μετρήστε τον από τη λαβίδα έως το περιφερικό άκρο, έτσι ώστε να προσδιορίσετε το σωστό μήκος του καθετήρα. Αποκόψτε τον καθετήρα εάν είναι απαραίτητο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφαιρέστε το επιπωματικό πριν από την αποκοπή του καθετήρα. Επανεισαγάγετέ το για την εισαγωγή του καθετήρα.
12. Αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το διαστολέα. **(Εικ. 2)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτραπεί η ακούσια εισρόφηση αέρα μετά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού και του διαστολέα, τοποθετήστε τον αντίχειρα ή το δάκτυλο πάνω από το εγγύς άκρο του θηκαριού που φέρει το δακτύλιο.
13. Εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα/επιπωματικού στο θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενδέχεται να αισθανθείτε αντίσταση περίπου 7 cm περιφερικά προς το πτερύγιο του ράμματος καθετήρα κατά την εισαγωγή της διάταξης εντός του θηκαριού, λόγω αύξησης της εξωτερικής διαμέτρου.
14. Αποκολλήστε το θηκάρι από τον καθετήρα συλλαμβάνοντας τα δύο πτερύγια του θηκαριού και έλκοντας προς τα έξω και προς τα πάνω.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τελική θέση του καθετήρα επιτυγχάνεται προωθώντας εναλλάξ τον καθετήρα εντός του θηκαριού και κατόπιν έλκοντας περαιτέρω τα δύο πτερύγια. Μόλις αφαιρεθεί το θηκάρι, ενδέχεται να χρειαστεί ελαφρά προώθηση του καθετήρα για την τελική τοποθέτηση.
15. Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας στην τελική θέση, αφαιρέστε το επιπωματικό, στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα και επιδέστε με τυπικό τρόπο.
16. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία ή κατάλληλη τεχνική. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι βρίσκεται σε εξωπερικαρδιακή θέση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από τη συμβολή άνω κοίλης φλέβας (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 του κεντρικού φλεβικού συστήματος και να διασφαλίζεται η σωστή χορήγηση των διαλυμάτων έγχυσης.

Τοποθέτηση καθετήρα (μη ακτινοσκοπική μέθοδος)

1. Μετά την προετοιμασία του σημείου πρόσβασης, εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγέα 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 την απεικόνιση του άκρου της βελόνας κατά τη διάρκεια της πρόσβασης του αγγείου.

2. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό 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 εισαγωγέα Peel-Away (θηκάρι και διαστολέα) πάνω από το συρμάτινο οδηγό. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη εντός του αγγείου. **(Εικ. 1)**
5. Χρησιμοποιώντας ταινία μέτρησης Tyvek®, την κλινική σας κρίση ή άλλο πρωτόκολλο του ιδρύματος, προσδιορίστε το σωστό μήκος του καθετήρα και αποκόψτε τον καθετήρα, στο βαθμό που απαιτείται. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφαιρέστε το επιπωματικό πριν από την αποκοπή του καθετήρα. Επανεισαγάγετέ το για την εισαγωγή του καθετήρα.
6. Αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το διαστολέα. **(Εικ. 2)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτραπεί η ακούσια εισρόφηση αέρα μετά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού και του διαστολέα, τοποθετήστε τον αντίχειρα ή το δάκτυλο πάνω από το εγγύς άκρο του θηκαριού.
7. Εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα/επιπωματικού στο θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενδέχεται να αισθανθείτε αντίσταση περίπου 7 cm περιφερικά προς το πτερύγιο του ράμματος καθετήρα κατά την εισαγωγή της διάταξης εντός του θηκαριού, λόγω αύξησης της εξωτερικής διαμέτρου.
8. Αποκολλήστε το θηκάρι από τον καθετήρα συλλαμβάνοντας τα δύο πτερύγια του θηκαριού και έλκοντας προς τα έξω και προς τα πάνω.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τελική θέση του καθετήρα επιτυγχάνεται προωθώντας εναλλάξ τον καθετήρα εντός του θηκαριού και κατόπιν έλκοντας περαιτέρω τα δύο πτερύγια. Μόλις αφαιρεθεί το θηκάρι, ενδέχεται να χρειαστεί ελαφρά προώθηση του καθετήρα για την τελική τοποθέτηση.
9. Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας στην τελική θέση, αφαιρέστε το επιπωματικό, στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα και επιδέστε με τυπικό τρόπο.
10. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία ή κατάλληλη τεχνική. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι βρίσκεται σε εξωπερικαρδιακή θέση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από τη συμβολή άνω κοίλης φλέβας (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 του κεντρικού φλεβικού συστήματος και να διασφαλίζεται η σωστή χορήγηση των διαλυμάτων έγχυσης.

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

ESPAÑOL

EQUIPOS Y BANDEJAS DE CATÉTERES VENOSOS CENTRALES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA

Con introductores Micropuncture® Peel-Away®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) de silicona se comercializan con configuraciones de una luz y de doble luz, y cuatro longitudes; pueden recortarse para ajustarlos a las características anatómicas del paciente. Los catéteres incorporan una aleta para sutura de silicona blanda que permite asegurarlos a la piel, así como extensiones de silicona reforzadas para reducir los daños que puedan producirse en el catéter durante su manipulación. Los catéteres pueden pedirse con pinzas de plástico, que ayudan a impedir la aspiración de aire si el conector se desprende accidentalmente.

Los equipos y las bandejas de PICC también contienen un introductor Peel-Away, una aguja Micropuncture EchoTip®, guías y otros accesorios para la colocación vascular percutánea.

Catéteres de una luz

Tamaño French	Volumen de la luz	Diámetro de la luz	Longitud
3,0	0,5 ml	0,022 pulgadas (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 pulgadas (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 pulgadas (0,91 mm)	60 cm

Catéteres de doble luz

Tamaño French	Diámetro de la luz pequeña	Volumen de la luz pequeña	Diámetro de la luz grande	Volumen de la luz grande	Longitud
6,0	0,018 pulgadas (0,46 mm)	0,5 ml	0,026 pulgadas (0,66 mm)	0,6 ml	58 cm
7,0	0,019 pulgadas (0,48 mm)	0,7 ml	0,025 pulgadas (0,64 mm)	0,8 ml	60 cm
7,0 ¹	0,019/0,045 pulgadas (0,48/1,14 mm)	0,7 ml	0,025/0,050 pulgadas (0,64/1,27 mm)	0,8 ml	60 cm

¹ Luces en forma de D

INDICACIONES

Los equipos y las bandejas de catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) de silicona están indicados para la administración de sangre entera o hemoderivados, para la administración de fármacos y para la obtención de muestras de sangre.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Los catéteres venosos centrales de inserción periférica de silicona **no** están diseñados para la inyección mecánica de medio de contraste. El catéter podría romperse. El uso de una jeringa de 10 ml o mayor reducirá el riesgo de rotura del catéter.

- **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.**
- Hay que hacer todo lo posible para asegurarse de que la punta esté en la posición adecuada, a fin de evitar la erosión o la perforación del sistema venoso central. La posición de la punta del catéter debe verificarse mediante radiografía y comprobarse periódicamente. Es recomendable hacer radiografías laterales periódicas para comprobar la situación de la punta respecto a la pared vascular. La posición de la punta debe ser paralela a la pared vascular. (**Referencia 1**)

PRECAUCIONES

- Este 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 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

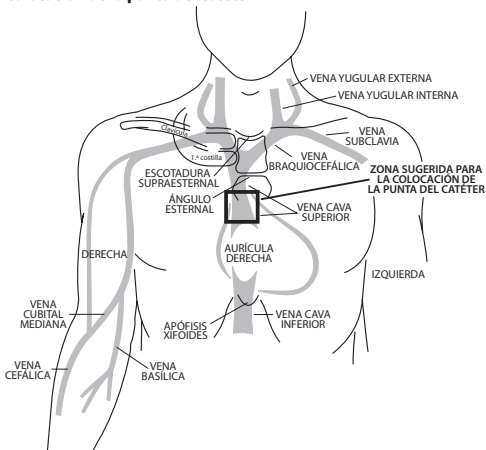
Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación. Los catéteres de mayor diámetro tienden a favorecer más la formación de coágulos. Como han informado Amplatz, Gianturco y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter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

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 salina heparinizada. **NOTA:** Si se utilizan los dispositivos CLC-2000, MicroClave u otras tapas terminales sin aguja aprobadas 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 3)** El bloqueo con heparina

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 con heparina.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del obturador del catéter

1. Lave el catéter con solución salina heparinizada o agua estéril. **NOTA:** El catéter puede recortarse si es necesario acortarlo.
2. Conecte una jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril a la conexión Luer Lock del soporte del obturador del catéter.
3. Inyecte solución suficiente para humedecer toda la superficie del obturador. Esto activará el revestimiento hidrofílico AQ® y hará que la superficie del obturador quede muy lubricada.
4. Extraiga el obturador de su soporte, introdúzcalo en el catéter y fíjelo en posición. Si el catéter se ha recortado, haga avanzar el obturador sólo hasta el extremo distal del catéter. **NOTA:** Si la superficie del obturador se seca tras extraerla del soporte, puede humedecerse con más solución salina heparinizada o solución salina estéril para que recupere el efecto hidrofílico.
5. Ahora puede introducirse el conjunto de catéter y obturador de la manera descrita en el apartado siguiente.

Colocación del catéter (método fluoroscópico)

6. 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.
7. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía a través de la aguja y hágala avanzar 15-20 cm en el interior del vaso.
8. Retire la aguja y deje la guía en posición. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí.
9. 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**)
10. Utilizando control fluoroscópico, determine 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, marque la longitud fijando unas pinzas sobre la guía en el lugar cutáneo.
11. Extraiga la guía y mídala desde las pinzas hasta la punta distal para determinar la longitud correcta del catéter. Recorte el catéter si es necesario. **NOTA:** Retire el obturador antes de recortar el catéter, y vuelva a insertarlo para la introducción del catéter.
12. Extraiga el dilatador y deje la vaina en posición. (**Fig. 2**) **NOTA:** Para evitar la aspiración accidental de aire después de la extracción de la guía y el

dilatador, coloque el pulgar u otro dedo sobre el extremo proximal con manguito de la vaina.

13. Introduzca el conjunto de catéter y obturador en la vaina hasta donde sea posible. **NOTA:** Al introducir el conjunto en la vaina, es posible que se sienta resistencia en el punto situado a aproximadamente 7 cm en posición distal respecto a la aleta para sutura, debido a un aumento del diámetro exterior.
14. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá sujetar las dos alas de la vaina y tirar de ellas hacia fuera y hacia arriba. **NOTA:** La posición final del catéter se alcanza haciendo avanzar el catéter en la vaina y tirando entonces de las dos alas, y repitiendo de manera alternada estas acciones. Una vez retirada la vaina, es posible que haya que hacer avanzar un poco más el catéter para situarlo en la posición final.
15. Una vez que el catéter esté en la posición final, retire el obturador, fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.
16. 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.

Colocación del catéter (método no fluoroscópico)

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. Introduzca la guía 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 (vainas y dilatador) sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el interior del vaso. (**Fig. 1**)
5. Utilizando una cinta métrica de Tyvek®, el juicio clínico u otro protocolo del centro, determine la longitud correcta del catéter y recórtelo como sea necesario. **NOTA:** Retire el obturador antes de recortar el catéter, y vuelva a insertarlo para la introducción del catéter.
6. Extraiga el dilatador y deje la vaina en posición. (**Fig. 2**) **NOTA:** Para evitar la aspiración accidental de aire después de la extracción de la guía y el dilatador, coloque el pulgar u otro dedo sobre el extremo proximal de la vaina.
7. Introduzca el conjunto de catéter y obturador en la vaina hasta donde sea posible. **NOTA:** Al introducir el conjunto en la vaina, es posible que se sienta resistencia en el punto situado a aproximadamente 7 cm en posición distal respecto a la aleta para sutura, debido a un aumento del diámetro exterior.

8. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá sujetar las dos alas de la vaina y tirar de ellas hacia fuera y hacia arriba. **NOTA:** La posición final del catéter se alcanza haciendo avanzar el catéter en la vaina y tirando entonces de las dos alas, y repitiendo de manera alternada estas acciones. Una vez retirada la vaina, es posible que haya que hacer avanzar un poco más el catéter para situarlo en la posición final.
9. Una vez que el catéter esté en la posición final, retire el obturador, fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.
10. 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.

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

FRANÇAIS

SETS ET PLATEAUX DE CATHÉTER VEINEUX CENTRAL INSÉRÉ EN PÉRIPHÉRIE

Avec introducteurs Micropuncture® Peel-Away®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters veineux centraux insérés en périphérie (PICC) en silicone sont disponibles en configurations à simple lumière et à double lumière et en quatre longueurs ; ils peuvent être coupés pour accommoder l'anatomie du patient. Les cathéters sont dotés d'une ailette de suture en silicone souple permettant une fixation solide à la peau et de prolongateurs en silicone renforcée destinés à réduire l'endommagement du cathéter lors de sa manipulation. Les cathéters peuvent être commandés avec une ou plusieurs pinces en plastique qui contribuent à éviter une aspiration d'air occasionnée par le délogement accidentel de l'embase.

Les sets et plateaux de PICC contiennent également un introducteur Peel-Away, une aiguille Micropuncture EchoTip®, des guides et d'autres accessoires destinés à la mise en place par voie vasculaire percutanée.

Cathéters à lumière simple

Diamètre (Fr.)	Volume de la lumière	Diamètre de la lumière	Longueur
3,0	0,5 ml	0,022 inch (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 inch (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 inch (0,91 mm)	60 cm

Cathéters à double lumière

Diamètre (Fr.)	Diamètre de la petite lumière	Volume de la petite lumière	Diamètre de la grosse lumière	Volume de la grosse lumière	Longueur
6,0	0,018 inch (0,46 mm)	0,5 ml	0,026 inch (0,66 mm)	0,6 ml	58 cm
7,0	0,019 inch (0,48 mm)	0,7 ml	0,025 inch (0,64 mm)	0,8 ml	60 cm
7,0 ¹	0,019/0,045 inch (0,48/1,14 mm)	0,7 ml	0,025/0,050 inch (0,64/1,27 mm)	0,8 ml	60 cm

¹ Lumières en D

UTILISATION

Les sets et plateaux de cathéter veineux central inséré en périphérie (PICC) en silicone sont destinés à l'administration de sang total ou de produits sanguins, à l'administration de médicaments et aux prélèvements sanguins.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Les cathéters veineux centraux insérés en périphérie en silicone **ne** sont **pas** conçus pour l'injection automatique de produits de contraste. Cela risque d'entraîner la rupture du cathéter. L'utilisation d'une seringue de 10 ml ou plus réduit le risque de rupture du cathéter.
- **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.**
- Vérifier avec grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central. Le positionnement de l'extrémité doit être vérifié par radiographie et systématiquement surveillé. Une radiographie latérale périodique est recommandée pour évaluer l'emplacement de l'extrémité par rapport à la paroi du vaisseau. La position de l'extrémité doit apparaître comme étant parallèle à la paroi du vaisseau. (**Référence 1**)

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant la formation et l'expérience nécessaires à la mise en place appropriée 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, de cathéters et de guides d'accès vasculaire.
- 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

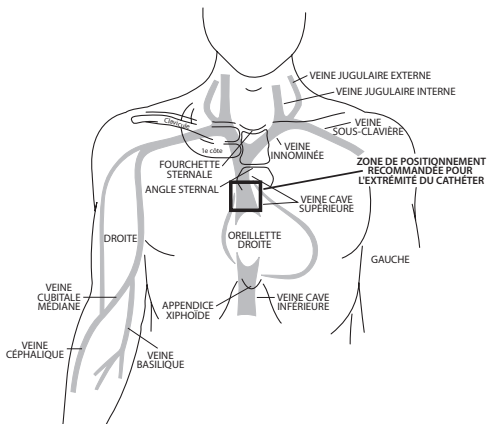
Les rapports préliminaires indiquent que la taille du cathéter peut influencer la formation de caillots. Les cathéters de diamètre plus important tendent davantage à promouvoir les caillots. Ainsi que l'ont observé Amplatz, Gianturco et d'autres, la formation de caillots est associée davantage à la taille 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 2**)

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



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

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 un verrou de sérum physiologique hépariné. **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 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 3**) Rétablir le verrou d'héparine 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 d'héparine.

MODE D'EMPLOI

Préparation de l'obturateur du cathéter

1. Rincer le cathéter avec du sérum physiologique hépariné ou de l'eau stérile. **REMARQUE :** Au besoin, le cathéter peut être coupé pour le raccourcir.
2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné ou d'eau stérile au raccord Luer lock du porte-obturateur du cathéter.
3. Injecter suffisamment de sérum pour mouiller toute la surface de l'obturateur. Ceci active le revêtement hydrophile AQ® et rend la surface de l'obturateur très glissante.
4. Retirer l'obturateur du porte-obturateur, l'insérer dans le cathéter et le verrouiller en position. Si le cathéter a été coupé, n'avancer l'obturateur que jusqu'à l'extrémité distale du cathéter. **REMARQUE :** Si la surface de l'obturateur sèche après son retrait du porte-obturateur, la remouiller avec du sérum physiologique hépariné ou stérile supplémentaire pour réactiver ses propriétés hydrophiles.
5. Il est alors possible d'introduire l'ensemble du cathéter et de l'obturateur ainsi qu'il est décrit dans la section ci-dessous.

Mise en place du cathéter (méthode radioscopique)

6. 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.
7. Sous contrôle radioscopique, introduire le guide par l'aiguille et avancer le guide de 15 à 20 cm dans le vaisseau.
8. Retirer l'aiguille mais laisser le guide en place. Au besoin, agrandir le site de ponction avec un scalpel.
9. Introduire l'introducteur Peel-Away (gaine et dilatateur) sur le guide. D'un mouvement rotatif, avancer l'ensemble dans le vaisseau. (**Fig. 1**)
10. Sous radioscopie, 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, marquer la longueur en serrant une pince sur le guide au niveau du site cutané.

11. Retirer le guide et le mesurer depuis la pince jusqu'à l'extrémité distale pour déterminer la longueur de cathéter adaptée. Au besoin, raccourcir le cathéter. **REMARQUE :** Retirer l'obturateur avant de raccourcir le cathéter, puis le remettre en place avant l'introduction de ce dernier.
12. Laisser la gaine en place et retirer le dilateur. (**Fig. 2**) **REMARQUE :** Pour éviter une aspiration d'air accidentelle après avoir retiré le guide et le dilateur, placer le pouce ou un autre doigt sur l'extrémité proximale à manchon de la gaine.
13. Introduire l'ensemble du cathéter et de l'obturateur dans la gaine aussi loin que possible. **REMARQUE :** Il est possible de ressentir une résistance à environ 7 cm en aval de l'ailette de suture du cathéter lors de l'introduction de l'ensemble dans la gaine en raison du plus gros diamètre externe.
14. Détacher la gaine du cathéter en saisissant les deux ailettes de la gaine et en les tirant vers l'extérieur et vers le haut. **REMARQUE :** La position finale du cathéter est obtenue en avançant alternativement le cathéter dans la gaine, et en tirant davantage sur les deux ailettes. Après le retrait de la gaine, il peut être nécessaire d'avancer légèrement le cathéter dans sa position finale.
15. Lorsque le cathéter se trouve dans sa position finale, retirer l'obturateur, fixer le cathéter à la peau et poser un pansement de la façon habituelle.
16. Le positionnement de l'extrémité doit être vérifié par radiographie ou une méthode appropriée. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit se situer en amont de la jonction VCS-OD, dans le tiers inférieur de la VCS. Déterminer avec grand soin le positionnement correct de l'extrémité afin d'éviter une érosion ou perforation du système veineux central et pour assurer l'administration adéquate de solutions intraveineuses.

Mise en place du cathéter (méthode non radioscopique)

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. Introduire le guide par l'aiguille et l'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. Utiliser un ruban métrique en Tyvek® ou se baser sur l'opinion du clinicien ou un autre protocole hospitalier pour déterminer la longueur correcte du cathéter et le raccourcir selon les besoins. **REMARQUE :** Retirer l'obturateur avant de raccourcir le cathéter, puis le remettre en place avant l'introduction de ce dernier.
6. Laisser la gaine en place et retirer le dilateur. (**Fig. 2**) **REMARQUE :** Pour éviter une aspiration d'air accidentelle après avoir retiré le guide et le dilateur, placer le pouce ou un autre doigt sur l'extrémité proximale de la gaine.
7. Introduire l'ensemble du cathéter et de l'obturateur dans la gaine aussi loin que possible. **REMARQUE :** Il est possible de ressentir une résistance à

environ 7 cm en aval de l'ailette de suture du cathéter lors de l'introduction de l'ensemble dans la gaine en raison du plus gros diamètre externe.

8. Détacher la gaine du cathéter en saisissant les deux ailettes de la gaine et en les tirant vers l'extérieur et vers le haut. **REMARQUE :** La position finale du cathéter est obtenue en avançant alternativement le cathéter dans la gaine, et en tirant davantage sur les deux ailettes. Après le retrait de la gaine, il peut être nécessaire d'avancer légèrement le cathéter dans sa position finale.
9. Lorsque le cathéter se trouve dans sa position finale, retirer l'obturateur, fixer le cathéter à la peau et poser un pansement de la façon habituelle.
10. Le positionnement de l'extrémité doit être vérifié par radiographie ou une méthode appropriée. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit se situer en amont de la jonction VCS-OD, dans le tiers inférieur de la VCS. Déterminer avec grand soin le positionnement correct de l'extrémité afin d'éviter une érosion ou perforation du système veineux central et pour assurer l'administration adéquate de solutions intraveineuses.

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

ITALIANO

SET STANDARD E SET COMPLETI CON CATETERE VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO

Con introduttori Micropuncture® Peel-Away®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri venosi centrali ad inserimento periferico (PICC) in silicone sono disponibili in configurazione a lume singolo o doppio e in quattro lunghezze, rifilabili compatibilmente all'anatomia del paziente. I cateteri sono dotati di un'aletta di sutura in silicone morbido per il saldo fissaggio alla cute del paziente e di estensioni in silicone rinforzate per limitare i danni inflitti al catetere durante la manipolazione. I cateteri possono essere ordinati con uno o più morsetti in plastica, che contribuiscono a evitare l'aspirazione dell'aria causata dall'accidentale spositzionamento del connettore.

I set standard e i set completi con PICC contengono inoltre un introduttore Peel-Away, un ago Micropuncture EchoTip®, guide e altri accessori per il posizionamento percutaneo nel sistema vascolare.

Cateteri a lume singolo

Dimensione (Fr)	Volume del lume	Diametro del lume	Lunghezza
3,0	0,5 ml	0,022 pollici (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 pollici (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 pollici (0,91 mm)	60 cm

Cateteri a doppio lume

Dimensione (Fr)	Diametro del lume piccolo	Volume del lume piccolo	Diametro del lume grande	Volume del lume grande	Lungh- ezza
6,0	0,018 pollici (0,46 mm)	0,5 ml	0,026 pollici (0,66 mm)	0,6 ml	58 cm
7,0	0,019 pollici (0,48 mm)	0,7 ml	0,025 pollici (0,64 mm)	0,8 ml	60 cm
7,0 ¹	0,019/0,045 pollici (0,48/1,14 mm)	0,7 ml	0,025/0,050 pollici (0,64/1,27 mm)	0,8 ml	60 cm

¹ Lumi a D

USO PREVISTO

I set standard e i set completi con catetere venoso centrale ad inserimento periferico (PICC) in silicone sono previsti per l'uso nella somministrazione di sangue intero, emoderivati o farmaci e per il campionamento del sangue.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- I cateteri venosi centrali ad inserimento periferico in silicone **non** sono progettati per l'iniezione automatica di mezzo di contrasto. Ciò potrebbe provocare la rottura del catetere. Per ridurre il rischio di rottura del catetere, utilizzare una siringa da 10 ml o più grande.
- **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.**
- Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere. La posizione della punta del catetere deve essere verificata mediante radiografie e deve essere monitorata a intervalli regolari. Si consiglia di sottoporre il paziente a radiografie periodiche in proiezione laterale per valutare la posizione della punta rispetto alla parete del vaso. La punta deve risultare parallela alla parete del vaso. **(Riferimento bibliografico 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 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, la formazione di coaguli non è tanto legata al tipo di materiale in cui è realizzato il catetere, quanto alle dimensioni del catetere stesso.

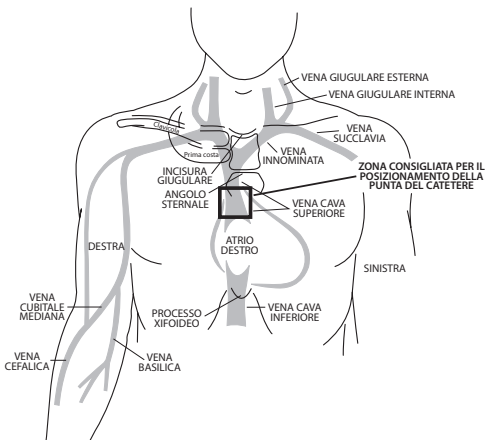
Verificare attentamente l'angolazione della punta del catetere rispetto alla parete del vaso. Da un esame della letteratura specializzata relativa alle perforazioni da catetere confermate mediante lastre radiografiche, Blackshear ha notato che un angolo di incidenza del catetere rispetto alla parete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

(Riferimento bibliografico 2)

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

1. Anamnesi del paziente
2. Et  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,   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,   necessario confermare la posizione della punta e la perviet  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 perviet  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 fisiologica eparinata. **NOTA** - Se si usano i dispositivi CLC-2000 o MicroClave oppure altri tappi 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 3)** Il blocco di eparina 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 richiudere il lume con eparina, lavarlo nuovamente con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione dell'otturatore del catetere

1. Lavare il catetere con soluzione fisiologica eparinata o con acqua sterile. **NOTA** - Se è necessaria una lunghezza inferiore, il catetere può essere opportunamente rifilato.
2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata o acqua sterile al raccordo Luer Lock del supporto dell'otturatore del catetere.
3. Iniettare una quantità di soluzione sufficiente a umettare l'intera superficie dell'otturatore. Ciò attiva il rivestimento idrofilo AQ®, rendendo molto scorrevole la superficie dell'otturatore.
4. Rimuovere l'otturatore dal suo supporto e inserirlo nel catetere, bloccandolo in posizione. Se il catetere è stato rifilato, fare avanzare l'otturatore solo fino all'estremità distale del catetere. **NOTA** - Se, dopo l'estrazione dal supporto, la superficie dell'otturatore si asciuga, umetterla nuovamente con ulteriore soluzione fisiologica eparinata o soluzione fisiologica sterile per rinnovarne le proprietà idrofile.
5. Inserire ora il gruppo composto dal catetere e dall'otturatore come descritto nella sezione seguente.

Posizionamento del catetere (metodo fluoroscopico)

6. 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.
7. Sotto controllo fluoroscopico, inserire la guida nell'ago e farla avanzare di 15-20 cm all'interno del vaso.
8. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione. Se necessario, allargare il sito di puntura mediante una lama da bisturi.
9. 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)**

10. Sotto controllo fluoroscopico, determinare la lunghezza corretta del catetere facendo avanzare la guida fino a raggiungere la posizione desiderata per la punta del catetere. Una volta raggiunta tale posizione con la punta della guida, marcare la lunghezza clampando la guida con un paio di pinze in corrispondenza del suo punto di entrata nella cute del paziente.
11. Ritirare la guida e misurare la sua lunghezza dalle pinze alla punta distale per determinare la lunghezza corretta del catetere. Se necessario, rifilare opportunamente il catetere. **NOTA** - Prima di rifilare il catetere, rimuovere l'otturatore, che va successivamente reinserito per l'introduzione del catetere.
12. Lasciando la guaina in posizione, rimuovere il dilatatore. (**Fig. 2**) **NOTA** - Per evitare l'aspirazione accidentale di aria dopo la rimozione della guida e del dilatatore, collocare il pollice o un altro dito sull'estremità prossimale cuffiata della guaina.
13. Inserire il gruppo catetere/otturatore nella guaina quanto più in là possibile. **NOTA** - Durante l'introduzione del gruppo nella guaina, a causa di un aumento del diametro esterno, è possibile percepire resistenza in posizione distale di 7 cm circa rispetto all'aletta di sutura del catetere.
14. Afferrare le due linguette della guaina e tirarle verso l'esterno e simultaneamente verso l'alto per staccare la guaina dal catetere. **NOTA** - La posizione finale del catetere si raggiunge alternando il suo avanzamento nella guaina e l'ulteriore trazione delle due linguette. Una volta rimossa la guaina, è possibile che, per il posizionamento finale del catetere, sia necessario un ulteriore leggero avanzamento.
15. Una volta portato il catetere nella posizione finale, rimuovere l'otturatore, fissare il catetere alla cute del paziente e applicarvi una medicazione come previsto dalle prassi standard.
16. 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.

Posizionamento del catetere (metodo non fluoroscopico)

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. Inserire la guida 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. Utilizzando un metro a nastro in Tyvek®, giudizio clinico o un altro protocollo istituzionale, determinare la lunghezza idonea del catetere e rifilarlo come necessario. **NOTA** - Prima di rifilare il catetere, rimuovere

- l'otturatore, che va successivamente reinserito per l'introduzione del catetere.
6. Lasciando la guaina in posizione, rimuovere il dilatatore. **(Fig. 2) NOTA** - Per evitare l'aspirazione accidentale di aria dopo la rimozione della guida e del dilatatore, collocare il pollice o un altro dito sull'estremità prossimale della guaina.
 7. Inserire il gruppo catetere/otturatore nella guaina quanto più in là possibile. **NOTA** - Durante l'introduzione del gruppo nella guaina, a causa di un aumento del diametro esterno, è possibile percepire resistenza in posizione distale di 7 cm circa rispetto all'aletta di sutura del catetere.
 8. Afferrare le due linguette della guaina e tirarle verso l'esterno e simultaneamente verso l'alto per staccare la guaina dal catetere.
NOTA - La posizione finale del catetere si raggiunge alternando il suo avanzamento nella guaina e l'ulteriore trazione delle due linguette. Una volta rimossa la guaina, è possibile che, per il posizionamento finale del catetere, sia necessario un ulteriore leggero avanzamento.
 9. Una volta portato il catetere nella posizione finale, rimuovere l'otturatore, fissare il catetere alla cute del paziente e applicarvi una medicazione come previsto dalle prassi standard.
 10. 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.

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

PERIFEER INGEBRACHTE CENTRAAL-VENEUZE KATHETERSETS EN -PAKKETTEN

Met Micropuncture® Peel-Away® Introducers

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

Perifeer ingebrachte centraal-veneuze siliconenkatheters (PICC's) zijn verkrijgbaar in configuraties met enkel en dubbel lumen en vier lengten; zij kunnen worden ingekort volgens de anatomie van de patiënt. De katheters zijn voorzien van een zachte siliconenhechtvleugel voor goede fixatie aan de huid en versterkte siliconenverlengingen om beschadiging van de katheter tijdens de manipulatie ervan te voorkomen. De katheters kunnen worden besteld met een of meerdere kunststofklemmen, die de aanzuiging van lucht door onbedoelde verschuiving van het aanzetstuk helpen voorkomen.

PICC-sets en -pakketten bevatten ook een Peel-Away introducer, een Micropuncture EchoTip® naald, voerdraden en ander toebehoren voor percutane vasculaire plaatsing.

Katheters met enkel lumen

Maat in French	Lumenvolume	Lumendiameter	Lengte
3,0	0,5 ml	0,022 inch (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 inch (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 inch (0,91 mm)	60 cm

Katheters met dubbel lumen

Maat in French	Diameter klein lumen	Volume klein lumen	Diameter groot lumen	Volume groot lumen	Lengte
6,0	0,018 inch (0,46 mm)	0,5 ml	0,026 inch (0,66 mm)	0,6 ml	58 cm
7,0	0,019 inch (0,48 mm)	0,7 ml	0,025 inch (0,64 mm)	0,8 ml	60 cm
7,0 ¹	0,019/0,045 inch (0,48/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025/0,050 inch (0,64/ 1,27 mm)	0,8 ml	60 cm

¹ D-vormige lumina

BEOOGD GEBRUIK

Perifeer ingebrachte centraal-veneuze siliconenkatheter (PICC)-sets en -pakketten worden gebruikt voor de toediening van volbloed of bloedproducten, de toediening van geneesmiddelen en de afname van bloedmonsters.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Perifeer ingebrachte centraal-veneuze siliconenkatheters mogen **niet** worden gebruikt voor het injecteren van contrastmiddel met een injectiepomp. Hierdoor kan de katheter scheuren. Gebruik van een 10 ml of grotere spuit verkleint het risico op scheuren van de katheter.
- **Perifeer ingebrachte centraal-veneuze 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.**
- Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuze vaatstelsel te voorkomen. De positie van de kathetertip dient regelmatig aan de hand van een röntgenfoto te worden geverifieerd en gecontroleerd. Het verdient aanbeveling met regelmatige tussenpozen laterale röntgenopnamen te maken om de locatie van de tip ten opzichte van de vaatwand te beoordelen. De tip dient zich evenwijdig aan de vaatwand te bevinden. (Referentie 1)

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen opgeleid in en ervaren met het op de juiste wijze plaatsen van katheters in het centraal-veneuze vaatstelsel volgens een percutane introductietechniek (Seldinger-techniek). Er dient een standaardtechniek voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, katheters 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 grote diameter ontstaan vaker stolsels. Zoals gerapporteerd door Amplatz, Gianturco en anderen, heeft stolselvorming minder te maken met het gebruikte kathetermateriaal dan met de kathetermaat.

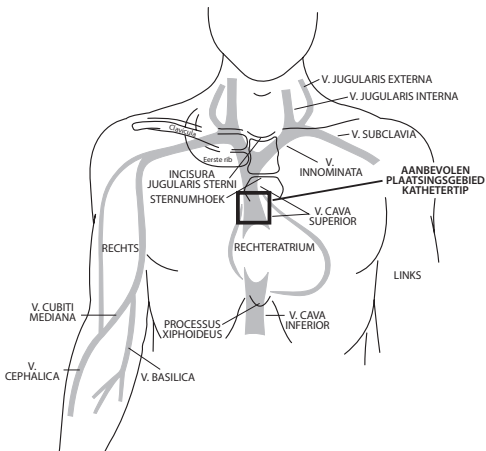
De hoek die de kathetertip met de vaatwand maakt, dient nauwkeurig te worden gecontroleerd. Blackshear heeft de medische literatuur inzake katheterperforaties die door middel van röntgenopnamen zijn bevestigd, doorgenomen en geconstateerd dat bij een invalshoek van de katheter op de vaatwand groter dan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

(Referentie 2)

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 behandelingsplan

Positionering van de kathetertip



Verifieer de positie van de kathetertip met radiografie of een andere geschikte techniek. Om zeker te zijn van extrapericardiale lokalisatie dient de kathetertip boven de overgang van vena cava superior naar rechter atrium en binnen het laagste derde deel van de vena cava superior gelokaliseerd te zijn. **Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuzе vaatstelsel te voorkomen en voor adequate toediening van infusaten te zorgen.**

Katheteronderhoud

De katheterintroductieplaats dient te worden klaargemaakt en verzorgd in overeenstemming met de voor centraal-veneuze 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 einddoppen, alleen toegelaten voor een fysiologisch-zoutslot, worden gebruikt dan mag alleen een katheterslot met fysiologisch zout worden gebruikt. Katheterheparinisatie dient volgens het protocol van de instelling en het klinische oordeel van de arts 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 3**) Een heparineslot 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 heparineslot weer tot stand wordt gebracht.

GEBRUIKSAANWIJZING

Klaarmaken van de katheterobturator

1. Spoel de katheter door met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water. **NB:** De katheter mag worden ingekort als een kortere lengte vereist is.
2. Sluit een injectiespuit met gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water aan op de Luerlock-fitting van de houder van de katheterobturator.
3. Injecteer voldoende oplossing om het gehele oppervlak van de obturator te bevochtigen. Hierdoor wordt de AQ® hydrofiele coating geactiveerd, waardoor het oppervlak van de obturator zeer glibberig wordt.
4. Haal de obturator uit de houder, breng de obturator in de katheter in en vergrendel de obturator op zijn plaats. Als de katheter ingekort is, mag de obturator slechts tot het distale uiteinde van de katheter worden opgevoerd. **NB:** Indien het oppervlak van de obturator droog wordt nadat deze uit de houder is verwijderd, wordt het hydrofiele effect hernieuwd met extra gehepariniseerde zoutoplossing of steriel water.
5. Het geheel van katheter en obturator kan nu op de hieronder beschreven wijze worden ingebracht.

Plaatsing van de katheter (fluoroscopische methode)

6. 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 lokaliseren.
7. Breng de voerdraad onder fluoroscopische controle via de naald in en voer de voerdraad 15 tot 20 cm op in het bloedvat.
8. Verwijder de naald, maar houd de voerdraad op zijn plaats. Maak de insteekplaats zonodig groter met een scalpel.
9. Breng de Peel-Away introducer (sheath en dilatator) over de voerdraad in. Voer het geheel met een draaiende beweging in het vat op. (**Afb. 1**)
10. Bepaal onder fluoroscopische controle de juiste katheterlengte door de voerdraad tot de gewenste kathetertiplocatie op te voeren. Met de voerdraadtip op de gewenste locatie markeert u de lengte door een forceps ter hoogte van de huid op de voerdraad te klemmen.
11. Verwijder de voerdraad en meet de afstand tussen de forceps en de distale tip om de juiste katheterlengte te bepalen. Kort de katheter zo nodig in. **NB:** Verwijder de obturator alvorens de katheter in te korten. Plaats de obturator terug om de katheter in te brengen.

12. Verwijder de dilatator, maar houd de sheath op zijn plaats. (**Afb. 2**)
NB: Voorkom dat er per ongeluk lucht wordt aangezogen door na verwijdering van de voerdraad en de dilatator een duim of vinger over het proximale uiteinde van de sheath (het uiteinde met de kraag) te plaatsen.
13. Breng het geheel van katheter en obturator zo ver mogelijk in de sheath in. **NB:** Tijdens het inbrengen van het geheel in de sheath kan op ongeveer 7 cm distaal van de katheterhechtvleugel weerstand voelbaar zijn als gevolg van een toenemende buitendiameter.
14. Pel de sheath van de katheter af door de twee vleugels van de sheath vast te pakken en ze naar buiten en boven te trekken. **NB:** De uiteindelijke katheterpositie wordt verkregen door afwisselend de katheter in de sheath op te voeren en dan verder aan de twee vleugels te trekken. Nadat de sheath verwijderd is, moet de katheter mogelijk nog iets worden opgevoerd tot aan zijn uiteindelijke positie.
15. Verwijder, nadat de katheter de uiteindelijke positie bereikt heeft, de obturator, fixeër de katheter aan de huid en breng op standaardwijze verband aan.
16. Verifieer de positie van de kathetertip met radiografie of een andere geschikte techniek. Om zeker te zijn van extrapericardiale lokalisatie dient de kathetertip boven de overgang van vena cava superior naar rechter atrium en binnen het laagste derde deel van de vena cava superior gelokaliseerd te zijn. Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuze vaatstelsel te voorkomen en voor adequate toediening van infusaten te zorgen.

Plaatsing van de katheter (niet-fluoroscopische methode)

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 lokaliseren.
2. Breng de voerdraad via de naald in en voer de voerdraad 15 tot 20 cm op in het bloedvat.
3. Verwijder de naald, maar houd de voerdraad op zijn plaats. Maak de insteekplaats zonodig groter met een scalpel.
4. Breng de Peel-Away introducer (sheath en dilatator) over de voerdraad in. Voer het geheel met een draaiende beweging in het vat op. (**Afb. 1**)
5. Bepaal de juiste katheterlengte aan de hand van een Tyvek® meetlint, klinisch oordeel of ander ziekenhuisprotocol en kort de katheter zo nodig in. **NB:** Verwijder de obturator alvorens de katheter in te korten. Plaats de obturator terug om de katheter in te brengen.
6. Verwijder de dilatator, maar houd de sheath op zijn plaats. (**Afb. 2**)
NB: Voorkom dat er per ongeluk lucht wordt aangezogen door na verwijdering van de voerdraad en de dilatator een duim of vinger over het proximale uiteinde van de sheath te plaatsen.
7. Breng het geheel van katheter en obturator zo ver mogelijk in de sheath in. **NB:** Tijdens het inbrengen van het geheel in de sheath kan op ongeveer 7 cm distaal van de katheterhechtvleugel weerstand voelbaar zijn als gevolg van een toenemende buitendiameter.

8. Pel de sheath van de katheter af door de twee vleugels van de sheath vast te pakken en ze naar buiten en boven te trekken. **NB:** De uiteindelijke katheterpositie wordt verkregen door afwisselend de katheter in de sheath op te voeren en dan verder aan de twee vleugels te trekken. Nadat de sheath verwijderd is, moet de katheter mogelijk nog iets worden opgevoerd tot aan zijn uiteindelijke positie.
9. Verwijder, nadat de katheter de uiteindelijke positie bereikt heeft, de obturator, fixeër de katheter aan de huid en breng op standaardwijze verband aan.
10. Verifieer de positie van de kathetertip met radiografie of een andere geschikte techniek. Om zeker te zijn van extrapericardiale lokalisatie dient de kathetertip boven de overgang van vena cava superior naar rechter atrium en binnen het laagste derde deel van de vena cava superior gelokaliseerd te zijn. Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is teneinde erosie of perforatie van het centraal-veneuzе vaatstelsel te voorkomen en voor adequate toediening van infusaten te zorgen.

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

PORTUGUÊS

CONJUNTOS E TABULEIROS DE CATETER VENOSO CENTRAL DE INTRODUÇÃO PERIFÉRICA

Com introdutores Micropuncture® Peel-Away®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres venosos centrais (CVC) de introdução periférica em silicone estão disponíveis em configurações de lúmen único e duplo lúmen e em quatro comprimentos. Os cateteres podem ser cortados para se adaptarem à anatomia dos doentes. Os cateteres dispõem de uma asa de sutura em silicone macio para uma fixação segura à pele e extensões de silicone reforçado para reduzir os danos no cateter durante a sua manipulação. Os cateteres podem ser pedidos com clampe(s) de plástico, que ajudam a prevenir a aspiração de ar provocada por desalojamento acidental do conector.

Os conjuntos e tabuleiros de CVC de introdução periférica contêm ainda um introdutor Peel-Away, agulha Micropuncture EchoTip®, fios guia e outros acessórios para colocação vascular percutânea.

Cateteres de lúmen único

Tamanho French	Volume do lúmen	Diâmetro do lúmen	Comprimento
3,0	0,5 ml	0,022 polegadas (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 polegadas (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 polegadas (0,91 mm)	60 cm

Cateteres de duplo lúmen

Tamanho French	Diâmetro do lúmen pequeno	Volume do lúmen pequeno	Diâmetro do lúmen grande	Volume do lúmen grande	Comprimento
6,0	0,018 polegadas (0,46 mm)	0,5 ml	0,026 polegadas (0,66 mm)	0,6 ml	58 cm
7,0	0,019 polegadas (0,48 mm)	0,7 ml	0,025 polegadas (0,64 mm)	0,8 ml	60 cm
7,0 ¹	0,019 polegadas/ 0,045 polegadas (0,48 mm/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025 polegadas/ 0,050 polegadas (0,64 mm/ 1,27 mm)	0,8 ml	60 cm

¹ Lúmenes em forma de D

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos e tabuleiros de cateter venoso central (CVC) de introdução periférica em silicone estão indicados para administração de sangue total ou de produtos derivados do sangue, administração de medicamentos e colheita de sangue.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Os cateteres venosos centrais de introdução periférica em silicone **não** foram concebidos para a injeção de meio de contraste com injectores eléctricos. Poderá ocorrer a rotura do cateter. A utilização de uma seringa de 10 ml ou de uma seringa maior reduzirá o risco de rotura do cateter.
- **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.**
- Devem ser feitos todos os esforços para confirmar o correcto posicionamento da ponta, de forma a prevenir a erosão ou perfuração do sistema venoso central. Por rotina, devem ser feitas radiografias para verificar e vigiar a posição da ponta. Sugerem-se radiografias de perfil periódicas para avaliar a localização da ponta em relação à parede do vaso. A ponta deve aparecer numa posição paralela à parede do vaso. **(Referência bibliográfica n.º 1)**

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação no correcto posicionamento de cateteres no sistema venoso central usando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). Deve empregar-se uma técnica padronizada de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres 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

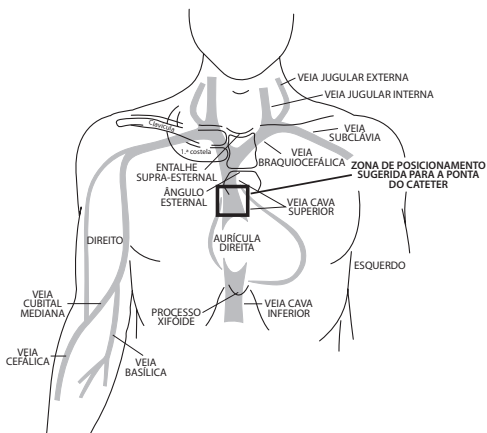
Os relatórios preliminares indicam que o tamanho do cateter pode ter influência na formação de coágulos. Os cateteres de maior diâmetro têm maior tendência para promover a formação de coágulos. Conforme descrito por Amplatz, Gianturco e outros, a formação de coágulos depende mais do tamanho do cateter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

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



Verifique a posição da ponta do cateter utilizando a radiografia ou tecnologia adequada. Com o objectivo de assegurar a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve estar localizada acima da união da aurícula direita com a veia cava superior, no terço 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 para garantir a colocação correcta das 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:** Caso seja apenas sejam utilizados o CLC-2000, o MicroClave ou tampas de extremidade sem agulha apenas para enchimento com soro fisiológico, pode ser utilizado o enchimento 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 3)** O enchimento do cateter com heparina 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 encher o lúmen com heparina, este deve ser novamente irrigado com o dobro do volume indicado para o lúmen de soro fisiológico normal.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do obturador do cateter

1. Irrigue o cateter com soro fisiológico heparinizado ou água estéril. **NOTA:** Se necessário, poderá cortar o cateter para um comprimento inferior.
2. Adapte uma seringa com soro fisiológico heparinizado ou água estéril ao conector Luer-Lock do suporte do obturador de cateter.
3. Injecte solução suficiente para molhar toda a superfície do obturador. Desta forma, activará o revestimento hidrófilo AQ®, fazendo com que a superfície do obturador fique muito lubrificada.
4. Retire o obturador do suporte e introduza-o no cateter, fixando-o na devida posição. Se o cateter tiver sido cortado, avance o obturador somente até à extremidade distal do cateter. **NOTA:** Caso a superfície do obturador seque depois de ter sido retirado do suporte, o humedecimento com mais soro fisiológico heparinizado ou soro fisiológico estéril renovará o efeito hidrófilo.
5. O conjunto de cateter/obturador pode agora ser introduzido tal como é descrito na secção seguinte.

Colocação do cateter (método fluoroscópico)

6. 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 ajudar a visualizar a ponta da agulha durante o acesso ao vaso.
7. Sob orientação fluoroscópica, introduza o fio guia através da agulha e avance-o 15 a 20 cm dentro do vaso.
8. Retire a agulha e deixe o fio guia colocado. Se necessário, alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi.

9. 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**)
10. Sob controlo fluoroscópico, determine o comprimento adequado do cateter, avançando o fio guia para a localização pretendida para a ponta do cateter. Logo que o fio guia esteja na posição correcta, marque o comprimento fechando a pinça sobre o fio guia a nível da pele.
11. Recue o fio guia e meça-o desde a pinça até à ponta distal para determinar o comprimento correcto do cateter. Corte o cateter, se necessário. **NOTA:** Antes de cortar o cateter, retire o obturador; reintroduza-o para introduzir o cateter.
12. Retire o dilatador, deixando a bainha colocada. (**Fig. 2**) **NOTA:** Para impedir a aspiração accidental de ar após a remoção do fio guia e do dilatador, coloque o polegar ou o dedo sobre a extremidade proximal com "cuff" da bainha.
13. Introduza o conjunto de cateter/obturador dentro da bainha até onde for possível. **NOTA:** Ao introduzir o conjunto dentro da bainha, poderá sentir resistência a cerca de 7 cm distalmente à asa de sutura do cateter, devido ao aumento do diâmetro externo.
14. Segure nas duas asas da bainha e puxe-as para cima e para fora para destacar a bainha do cateter. **NOTA:** A posição final do cateter é conseguida mediante a alternância entre a progressão do cateter para dentro da bainha e o recuo puxando as duas asas. Assim que a bainha for removida, poderá ser necessário avançar ligeiramente o cateter para o posicionamento final.
15. Depois de o cateter estar na posição final, retire o obturador, fixe o cateter à pele e cubra com um penso da forma habitual.
16. Verifique a posição da ponta do cateter utilizando a radiografia ou tecnologia adequada. Com o objectivo de assegurar a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve estar localizada acima da união da aurícula direita com a veia cava superior, no terço 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 para garantir a colocação correcta das soluções de perfusão.

Colocação do cateter (método não fluoroscópico)

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 ajudar a visualizar a ponta da agulha durante o acesso ao vaso.
2. Introduza o fio guia 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. Utilizando uma fita de medição Tyvek®, critérios clínicos ou outro protocolo institucional, determine o comprimento correcto do cateter e

- corte-o conforme for necessário. **NOTA:** Antes de cortar o cateter, retire o obturador; reintroduza-o para introduzir o cateter.
6. Retire o dilatador, deixando a bainha colocada. (**Fig. 2**) **NOTA:** Para impedir a aspiração acidental de ar após a remoção do fio guia e do dilatador, coloque o polegar ou o dedo sobre a extremidade proximal da bainha.
 7. Introduza o conjunto de cateter/obturador dentro da bainha até onde for possível. **NOTA:** Ao introduzir o conjunto dentro da bainha, poderá sentir resistência a cerca de 7 cm distalmente à asa de sutura do cateter, devido ao aumento do diâmetro externo.
 8. Segure nas duas asas da bainha e puxe-as para cima e para fora para destacar a bainha do cateter. **NOTA:** A posição final do cateter é conseguida mediante a alternância entre a progressão do cateter para dentro da bainha e o recuo puxando as duas asas. Assim que a bainha for removida, poderá ser necessário avançar ligeiramente o cateter para o posicionamento final.
 9. Depois de o cateter estar na posição final, retire o obturador, fixe o cateter à pele e cubra com um penso da forma habitual.
 10. Verifique a posição da ponta do cateter utilizando a radiografia ou tecnologia adequada. Com o objectivo de assegurar a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve estar localizada acima da união da aurícula direita com a veia cava superior, no terço 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 para garantir a colocação correcta das soluções de perfusão.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

1. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. 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.
3. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.

SET OCH BRICKOR MED PERIFERT INLAGD CENTRAL VENKATETER

Med Micropuncture® Peel-Away®-införare

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

PRODUKTBESKRIVNING

Perifert inlagda centrala venkatetrar av silikon finns tillgängliga i konfigurationer med enkel och dubbel lumen samt fyra längder. De kan kapas för att passa patientens anatomi. Katetrarna har en mjuk suturvinge av silikon för säker fixering vid huden samt förstärkta silikonförlängningar för att reducera kateterskador när katetern manipuleras. Katetrarna kan beställas med plastklämma som hjälper till att förhindra luftaspiration pga. oavsiktlig rubbning av fattningen.

Set och brickor med perifert inlagd central venkateter innehåller även en Peel-Away-införare, Micropuncture EchoTip®-nål, ledare och andra tillbehör för perkutan vaskulär placering.

Katetrar med enkellumen

French-storlek	Lumenvolym	Lumendiameter	Längd
3,0	0,5 ml	0,022 tum (0,56 mm)	50 cm
4,0	0,6 ml	0,026 tum (0,66 mm)	60 cm
5,0	0,8 ml	0,036 tum (0,91 mm)	60 cm

Katetrar med dubbellumen

French-storlek	Diameter, liten lumen	Volym, liten lumen	Diameter, stor lumen	Volym, stor lumen	Längd
6,0	0,018 tum (0,46 mm)	0,5 ml	0,026 tum (0,66 mm)	0,6 ml	58 cm
7,0	0,019 tum (0,48 mm)	0,7 ml	0,025 tum (0,64 mm)	0,8 ml	60 cm
7,0 ¹	0,019 tum/ 0,045 tum (0,48 mm/ 1,14 mm)	0,7 ml	0,025 tum/ 0,050 tum (0,64 mm/ 1,27 mm)	0,8 ml	60 cm

¹ D-formade lumina

AVSEDD ANVÄNDNING

Seten och brickorna med perifert inlagd central venkateter av silikon är avsedda för tillförsel av helblod eller blodprodukter, administrering av läkemedel och blodprovstagning.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Perifert inlagda centrala venkatetrar av silikon är **inte** utformade för tryckinjektion av kontrastmedel. Det kan resultera i kateterruptur. Användning av en spruta med volymen 10 ml eller mer minskar risken för kateterruptur.
- **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.**
- All åtgärder måste vidtagas för att fastställa lämpligt spetsläge, för att förhindra erosion eller perforation av centrala vensystemet. Kateterspetsen bör verifieras med röntgen och övervakas regelbundet. Periodisk röntgen med sidovy rekommenderas för att bedöma spetsens läge i förhållande till kärlväggen. Spetsens läge ska vara parallell med kärlväggen. (Referens 1)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av sjukvårdspraktiker med utbildning i och erfarenhet av korrekt kateterplacering i centrala vensystemet med perkutan åtkomstteknik (av Seldinger-typ). Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, 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

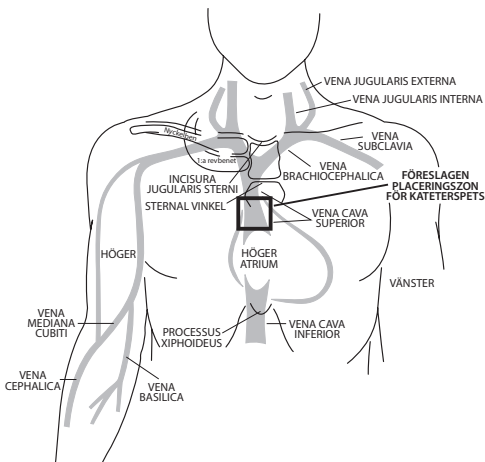
Preliminära rapporter påvisar att kateterns storlek kan påverka koagulation. Katetrar med stor diameter har större tendens att främja koagel. Enligt rapport av Amplatz, Gianturco m.fl. är koagulation mindre relaterat till typen av katetermaterial än till kateterns storlek.

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 2)**

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 säkerställa 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 hepariniserad koksaltlösning.

OBS! Om CLC-2000, MicroClave eller andra ändskydd 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 3)** Heparinlåset 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 varje lumen återigen spolats med två gånger den indikerade lumenvolymen med hjälp av fysiologisk saltlösning före återupprättande av heparinlåset.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av kateterobturator

1. Spola igenom katetern med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten. **OBS!** Katetern kan kapas om den behöver vara kortare.
2. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till kateterobturatorhållarens luerlåsbeslag.
3. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta obturatorns yta. Detta aktiverar AQ® hydrofil beläggning och gör obturatorns yta mycket glatt.
4. Avlägsna obturatorn från hållaren och för in den i katetern, tills den låses på plats. Om katetern har kapats får obturatorn endast föras fram till kateterns distala ände. **OBS!** Om obturatorns yta blir torr sedan den tagits ut ur hållaren förnyas den hydrofila effekten genom fuktning med ytterligare hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten.
5. Kateter-/obturatorenheten kan nu föras in enligt beskrivning i följande avsnitt.

Kateterplacering (fluoroskopisk metod)

6. 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.
7. Tillämpa fluoroskopi samtidigt som du för in ledaren genom nålen och 15-20 cm in i kärlet.
8. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats. Om så behövs kan punktionsområdet vidgas med ett skalpellblad.

9. För in Peel-Away-införarenheten (hylsa och dilatator) över ledaren. För in enheten i kärlet med en vridrörelse. (**Fig. 1**)
10. Använd fluoroskopi och fastställ korrekt kateterlängd genom att föra ledaren framåt till önskat läge för kateterspetsen. När ledarspetsen sitter i rätt läge ska dess längd markeras genom att en peang kläms fast vid ledaren vid hudytan.
11. Dra tillbaka ledaren och mät den från tången till den distala spetsen för att fastställa korrekt kateterlängd. Kapa katetern, om så behövs. **OBS!** Avlägsna obturatorn innan katetern kapas och för sedan in den igen för införing av katetern.
12. Lämna hylsan på plats och avlägsna dilatatorn. (**Fig. 2**) **OBS!** Placera tumme eller finger över hylsans manschettförsedda, proximala ände för att förhindra oavsiktlig luftaspiration sedan ledare och dilatator avlägsnats.
13. För in kateter-/obturatorn i hylsan så långt som går. **OBS!** Motstånd kan kännas av ungefär 7 cm distalt om kateterns suturvinge vid införande av enheten i hylsan beroende på en ökning i ytterdiameter.
14. Skala bort hylsan från katetern genom att ta tag i de två vingarna på hylsan och dra utåt och uppåt. **OBS!** Slutlig kateterplacering uppnås genom att du växlar fram katetern i hylsan och fortsätter dra i de två vingarna. När hylsan har avlägsnats kan katetern behöva föras fram något för slutlig placering.
15. När katetern är i slutligt läge avlägsnas obturatorn, och katetern säkras vid huden och läggs om enligt standardpraxis.
16. 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 säkerställa korrekt tillförsel av infusat.

Kateterplacering (icke-fluoroskopisk metod)

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. För in ledaren 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. Använd ett Tyvek®-måttband, kliniskt omdöme eller annat institutionsprotokoll för att fastställa korrekt kateterlängd och kapa katetern efter behov. **OBS!** Avlägsna obturatorn innan katetern kapas och för sedan in den igen för införing av katetern.
6. Lämna hylsan på plats och avlägsna dilatatorn. (**Fig. 2**) **OBS!** Placera tumme eller finger över hylsans proximala ände för att förhindra oavsiktlig luftaspiration sedan ledare och dilatator avlägsnats.
7. För in kateter-/obturatorn i hylsan så långt som går. **OBS!** Motstånd kan kännas av ungefär 7 cm distalt om kateterns suturvinge vid införande av enheten i hylsan beroende på en ökning i ytterdiameter.

8. Skala bort hylsan från katetern genom att ta tag i de två vingarna på hylsan och dra utåt och uppåt. **OBS!** Slutlig kateterplacering uppnås genom att du växelvis för fram katetern i hylsan och fortsätter dra i de två vingarna. När hylsan har avlägsnats kan katetern behöva föras fram något för slutlig placering.
9. När katetern är i slutligt läge avlägsnas obturatoren, och katetern säkras vid huden och läggs om enligt standardpraxis.
10. 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 säkerställa korrekt tillförsel av infusat.

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

中文

带 MICROPUNCTURE® PEEL-AWAY® 撕脱式导入器的外周插入式中心静脉导管组套和托盘

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有合法执照的从业者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

硅胶外周插入式中心静脉导管(PICC)有单腔和双腔两种规格，有四种长度，可以裁剪以适应患者的解剖结构。导管上带有一个软硅胶缝合翼片，用于将导管固定在皮肤上，另外还有加强硅胶延长部分，可减少操作导管时对导管的损坏。订购导管时还可以订购塑料夹，塑料夹防止由于轴座不慎移位造成空气吸入。

PICC组套和托盘内含有一个Peel-Away剥开式导入器、Micropuncture EchoTip®针、导丝和用于经皮血管放置的其它附件。

单腔导管

Fr.尺寸	管腔容量	管腔直径	长度
3.0	0.5 ml	0.022 英寸 (0.56 mm)	50 cm
4.0	0.6 ml	0.026 英寸 (0.66 mm)	60 cm
5.0	0.8 ml	0.036 英寸 (0.91 mm)	60 cm

双腔导管

Fr.尺寸	小管腔直径	小管腔容量	大管腔直径	大管腔容量	长度
6.0	0.018 英寸 (0.46 mm)	0.5 ml	0.026 英寸 (0.66 mm)	0.6 ml	58 cm
7.0	0.019 英寸 (0.48 mm)	0.7 ml	0.025 英寸 (0.64 mm)	0.8 ml	60 cm
7.0 ¹	0.019/0.045 英寸 (0.48/ 1.14 mm)	0.7 ml	0.025/0.050 英寸 (0.64/ 1.27 mm)	0.8 ml	60 cm

¹D 形管腔

设计用途

硅胶外周插入式中心静脉导管(PICC)组套和托盘适用于输注全血或血液制品、输注药物和血液采样。

禁忌症

目前未知

警告

- 硅胶外周插入式中心静脉导管**不适用于**高压注射造影剂。这将有可能造成导管破裂。使用 10 ml 或更大容量的注射器可以减少导管破裂的风险。
- 外周插入式中心静脉导管在重症患者的治疗中起着重要作用。不过，导管头可对血管壁造成损伤或穿孔。因此在导管的置放和监测过程中必须格外小心。
- 务必确认导管头的位置安放准确，以免造成中心静脉系统侵蚀或穿孔。应使用 X 线确认导管头的位置，并做常规监测。建议定期作侧面观 X 线检查，以评估导管头与血管壁之间的相互位置关系。端头的位置应与血管壁平行。（参考文献 1）

注意事项

- 本产品仅供接受过采用经皮穿刺 (Seldinger) 技法在中心静脉系统内准确放置导管培训并具有相关经验的医务人员使用。使用时须采用放置血管导入鞘、导管和导丝的标准方法。
- 评估患者的解剖情况和病情，选择所需的穿刺部位和导管的长度。
- 如果腔内流量受阻，不要强行注入或抽出液体。应立刻通知经治医生。
- 患者移动可造成导管端头的移位。有证据表明，经肘前静脉插管后，患者肢体活动可使导管头移位达 10 cm。
- 在情况许可的条件下，请尽量使用小尺寸导管。

产品建议

导管尺寸及穿刺部位

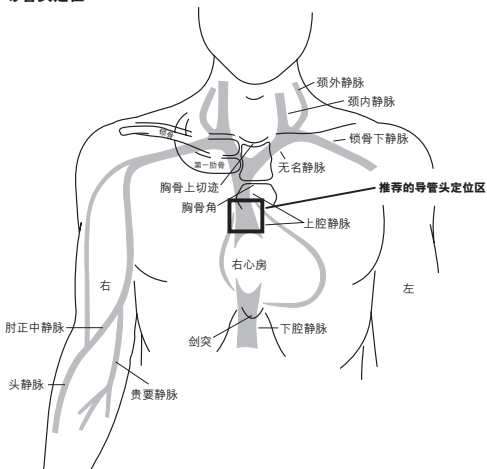
一些初步报道表明，导管尺寸可以影响血凝过程。直径较大的导管更容易引发血凝过程。正如 Amplatz、Gianturco 和其他作者所报道的那样，与导管材料类型相比，导管尺寸与凝血块形成的关系更大。

应仔细检查导管端头与血管壁之间的角度。Blackshear 查阅了医学文献中有 X 射线确诊的导管穿孔记载，发现导管与血管壁之间入射角大于 40 度时较易发生穿孔。（参考文献 2）

在选择适当的导管尺寸和长度时，必须同时考虑下列变数：

1. 患者的病史
2. 患者年龄和身材大小
3. 可用的穿刺部位
4. 异常的解剖情况
5. 治疗方案推荐的用法及持续时间

导管头定位



采用射线照相术或相应技术确认导管头位置。为保证心包外位置，导管头应置于上腔静脉-右心房连接部位上方，上腔静脉下部 1/3 范围内。**务必尽最大努力确认导管头的位置安放准确，以免造成中心静脉系统侵蚀或穿孔，并确保准确输送灌注液。**

导管维护

必须按照导入中心静脉导管的标准步骤准备和维护导管穿刺部位。插管之后、使用之前，应通过能自如地抽吸静脉血液的动作对导管头位置及管腔通畅状况进行确认。**如果不能自如吸血，医生应该马上对导管头位置进行重新评估。**如果导管不准备马上使用，其管腔应该使用连续的生理盐水或肝素盐水液滴进行维持或使用肝素盐水进行封锁。**备注：**如果使用 CLC-2000、MicroClave 或其他准许用于纯生理盐水锁的无针端盖，则可使用纯生理盐水导管锁。应按照医院规范及临床判断确定导管的肝素化。据报道，10-100 单位/ml 的肝素浓度足以保持导管管腔的通畅。**(参考文献 3)**肝素锁应该在每次使用之后进行重建；或者，如果导管未用，至少每隔 24 小时重建一次。对已被肝素封锁的管腔，使用前必须用两倍于标明的管腔容积的普通生理盐水进行冲洗。输注新灌注液之前，必须用生理盐水冲洗管腔。管腔使用完之后，应再次用两倍于标明管腔容积的生理盐水冲洗管腔，然后再建立肝素锁。

使用说明

导管充填杆的准备

1. 用肝素盐水或无菌水冲洗导管。**备注：**如果需要缩短导管长度，可对其进行修剪。

2. 将一只含肝素盐水或无菌水的注射器连接到导管芯护套的路厄氏锁装置上。
3. 注射足量的溶液以彻底润湿充填杆表面。这将可以激活 AQ® 亲水涂层，使得充填杆表面十分光滑。
4. 将充填杆从其持器上取下来，然后将其插入导管并锁定到位。如果导管被修剪过，只能将充填杆推送到导管远端。**备注：**如果充填杆从保持器上取下后表面变干，再用肝素盐水或无菌盐水进行润湿将可重新激活亲水效应。
5. 现在可以按以下部分的描述引入导管/充填杆组件。

导管放置（荧光透视法）

6. 准备好穿刺部位后，将导入针引入血管。**备注：**使用超声波可有助于确定血管穿刺是否适当，并确定血管是否通畅。针上的 EchoTip® 标记用于在血管穿刺过程中帮助观察针头位置。
7. 在透视引导下通过导入针引入导丝，并往前推送 15-20 cm，使之进入血管。
8. 回撤导入针，将导丝留在原位。必要时，使用手术刀片扩大穿刺位点。
9. 沿导丝引入 Peel-Away 撕脱式导入器组件（包括外鞘和扩张器）。稍做旋转，将上述组件送入血管。（图 1）
10. 在透视监控下，将导丝送到预定的导管头位置，以精确测量导管长度。一旦导丝头到达适宜位置，钳夹皮肤部位的导丝，以标记导丝长度。
11. 回撤导丝，并测量从钳夹部位至导丝远端的长度，以准确确定导管长度。必要时修剪导管。**备注：**修剪导管之前，从导管内取出充填杆；修剪后再重新插入充填杆，以导入导管。
12. 将外鞘留在原位，取出扩张器。（图 2）**备注：**为避免在移去导丝和扩张器之后意外吸入空气，请将拇指或其它手指置于带套囊的外鞘近端。
13. 将导管/充填杆组件尽可能远地引入外鞘。**备注：**在将导管/充填杆组件引入外鞘时，由于外径的增大，在距离导管缝合翼片远端大约 7 cm 处可能会感到有阻力。
14. 抓住外鞘的两个侧翼，并向外、向上牵拉，将外鞘从导管上撕脱下来。**备注：**推送导管进入外鞘，接着继续牵拉外鞘的两个侧翼，如此交替操作，可完成导管的最后定位。一旦外鞘被移去，可能还需要稍微往前推送一下导管，以使之最后定位。
15. 在导管获得最后定位之后，取出充填杆，将导管固定于皮肤，并以常规方式进行包扎。
16. 采用射线照相术或相应技术确认导管头位置。为了保证心包外位置，导管头应置于上腔静脉-右心房连接部位上方，上腔静脉下部 1/3 范围内。务必尽最大努力确认导管头的位置安放准确，以免造成中心静脉系统侵蚀或穿孔，并确保准确输送灌注液。

导管放置（非荧光透视法）

1. 准备好穿刺部位后，将导入针引入血管。**备注：**使用超声波可有助于确定血管穿刺是否适当，并确定血管是否通畅。针上的 EchoTip® 标记用于在血管穿刺过程中帮助观察针头位置。
2. 通过导入针引入导丝，并往前推送 15-20 cm，使之进入血管。
3. 回撤导入针，将导丝留在原位。必要时，使用手术刀片扩大穿刺位点。

4. 沿导丝引入 Peel-Away 撕脱式导入器组件（包括外鞘和扩张器）。稍做旋转，将上述组件送入血管。（图 1）
5. 使用 Tyvek® 刻度、临床判断或其他操作规程，确定正确的导管长度，并根据需要修剪导管。备注：修剪导管之前，从导管内取出充填杆；修剪后再重新插入充填杆，以导入导管。
6. 将外鞘留在原位，取出扩张器。（图 2）备注：为避免在移除导丝和扩张器之后意外吸入空气，请将拇指或其它手指置于外鞘近端。
7. 将导管/充填杆组件尽可能远地引入外鞘。备注：在将导管/充填杆组件引入外鞘时，由于外径的增大，在距离导管缝合翼片远端大约 7 cm 处可能会感到有阻力。
8. 抓住外鞘的两个侧翼，并向外、向上牵拉，将外鞘从导管上撕脱下来。备注：推送导管进入外鞘，接着继续牵拉外鞘的两个侧翼，如此交替操作，可完成导管的最后定位。一旦外鞘被移去，可能还需要稍微往前推送一下导管，以使之最后定位。
9. 在导管获得最后定位之后，取出充填杆，将导管固定于皮肤，并以常规方式进行包扎。
10. 采用射线照相术或相应技术确认导管头位置。为保证心包外位置，导管头应置于上腔静脉-右心房连接部位上方，上腔静脉下部 1/3 范围内。务必尽最大努力确认导管头的位置安放准确，以免造成中心静脉系统侵蚀或穿孔，并确保准确输送灌注液。

供货方式

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

参考资料

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

1. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. 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.
3. Kelly C, Dumenko L, McGregor SE, McHutchion ME: "Change in Flushing Protocols of Central Venous Catheters," *Oncology Nursing Forum*, 1992; 19:599-605.



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



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



Manufacturer

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



EC Representative

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