

EN 4	Turbo-Flo™ Over-The-Wire Peripherally Inserted Central Venous Catheters Instructions for Use
DA 8	Turbo-Flo™ over-kateterlederen perifert indførte centralvenekatetre Brugsanvisning
DE 12	Peripher eingeführte, zentrale Turbo-Flo™ Over-The-Wire-Venenkatheter Gebrauchsanweisung
EL 17	Πάνω από σύρμα, περιφερικά εισαγόμενοι, κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες Turbo-Flo™ Οδηγίες χρήσης
ES 22	Catéteres venosos centrales de inserción periférica sobre la guía Turbo-Flo™ Instrucciones de uso
FR 26	Cathéters veineux centraux de type coaxial à insertion par voie périphérique Turbo-Flo™ Mode d'emploi
IT 31	Cateteri venosi centrali ad inserimento periferico over-the-wire Turbo-Flo™ Istruzioni per l'uso
NL 36	Turbo-Flo™ over-de-draad perifeer ingebrachte centraal-veneuze katheters Gebruiksaanwijzing
PT 40	Cateteres venosos centrais de introdução periférica sobre fio guia Turbo-Flo™ Instruções de utilização
SV 45	Turbo-Flo™ centrala venkatetrar för perifer inläggning över en ledare Bruksanvisning
ZH 49	Turbo-Flo™ 沿导丝经外周静脉插管的中心静脉导管 使用说明



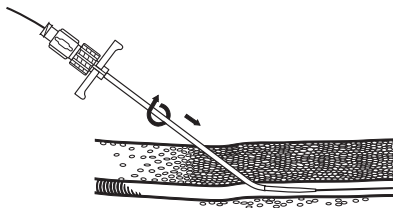


Fig. 1



Fig. 2

1. Most Proximal 60 cm Etch Mark
2. Distal Floppy Tip

1. Mest proksimale 60 cm skraveringsmærke
2. Distal, blød spids

1. Am weitesten proximal gelegene Ätzmarkierung (bei 60 cm)
2. Distale biegsame Spitze

1. Κεντρικότερη σήμανση χάραξης 60 cm
2. Περιφερικό εύκαμπτο άκρο

1. Marca grabada más proximal 60 cm
2. Punta flexible distal

1. Repère gravé à 60 cm le plus proximal
2. Extrémité distale souple

1. Contrassegno inciso più prossimale a 60 cm
2. Punta distale flessibile

1. Meest proximale geëetste markering op 60 cm
2. Distale floppy-tip

1. Marca gravada aos 60 cm (a mais proximal)
2. Ponta distal flexível

1. Det mest proximala etsade 60 cm-märket
2. Distal böjlig spets

1. 最近端 60 cm 处的蚀刻标记
2. 远端软头

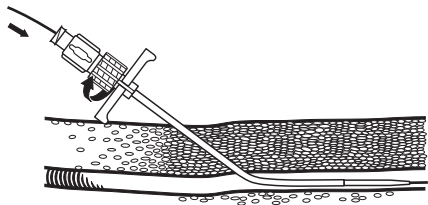


Fig. 3

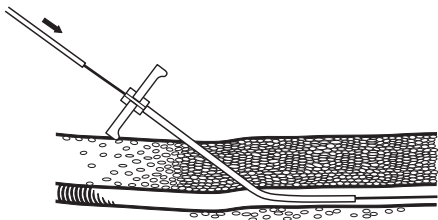


Fig. 4

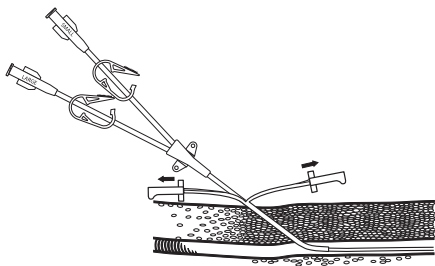


Fig. 5

TURBO-FLO™ OVER-THE-WIRE PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL VENOUS CATHETERS

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

DEVICE DESCRIPTION

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

Single-Lumen Catheters

French Size	Lumen Volume (ml)	Lumen Diameter (inches)	Length (cm)
4.0	0.9	.033	60
5.0	1.3	.048	60

Double-Lumen Catheters

French Size	Small Lumen Diameter (inches)	Small Lumen Volume (ml)	Large Lumen Diameter (inches)	Large Lumen Volume (ml)	Length (cm)
5.0	.015	0.6	.025	0.62	60

INTENDED USE

Turbo-Flo Over-the-Wire Peripherally Inserted Central Venous Catheter (PICC) Sets and Trays are intended for venous pressure monitoring, blood sampling and administration of drugs and fluids.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Do not power inject contrast medium through catheter. Catheter rupture may result. 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.**
- 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

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

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Catheter Size and Puncture Site

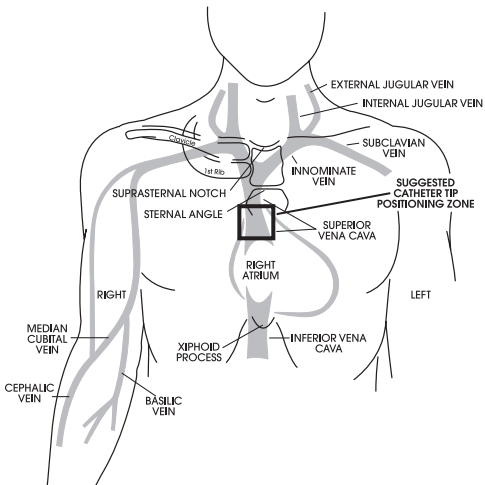
Preliminary reports indicate that catheter size can influence clotting. Larger diameter catheters have more tendency to promote clots. As reported by Amplatz, Gianturco and others, clot formation has less relation to type of catheter material than to size of catheter.

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 adapters approved for saline only lock are used, saline only catheter lock may be used. Catheter heparinization should be determined by institutional protocol and clinical judgement. Heparin concentrations of 10 Units/ml to 100 Units/ml have been reported adequate to maintain lumen patency. **(Reference 3)** Catheter lock should be reestablished after every use or at least every 24 hours if unused. Before using catheter lumen already locked with heparin, lumen should be flushed with twice the indicated lumen volume

using normal saline. Lumen should be flushed with normal saline between administration of different infusates. After use, lumen should again be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline before reestablishing catheter lock. Strict aseptic technique must be adhered to while using and maintaining catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. After prepping the access site, introduce the access needle into the vessel.
NOTE: The use of ultrasound is helpful to determine suitability for vessel access and patency. The EchoTip® marking on the needle is used to help visualize the tip of the needle during vessel access.
2. Using fluoroscopic guidance, introduce the 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 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, using the proximal portion of the wire guide that is external to the patient, measure the distance from the triple etch marks to the puncture site. (The distal 60 cm of the wire guide is marked in 5 cm increments, with the triple etch marks positioned proximally at 60 cm.) (**Fig. 2**) Trim catheter to the appropriate (60 cm minus X measured cm) length. **NOTE:** Catheters are available in various untrimmed lengths. See package label for untrimmed length.
6. Leaving the sheath and wire guide in place, remove the dilator by rotating the locking collar counterclockwise. (**Fig. 3**) **NOTE:** To prevent inadvertent air aspiration after removal of dilator, place thumb and finger around wire guide as it enters the proximal end of the sheath.
7. Introduce the catheter over the wire guide into the sheath as far as possible. (**Fig. 4**) **NOTE:** The last 7 cm of insertable catheter will not pass through the sheath due to an increase in outer diameter.
8. Peel the sheath away from the catheter by grasping the two tabs of the sheath, snapping them down, and pulling outward and upward. (**Fig. 5**) **NOTE:** Be sure to maintain stable catheter position while peeling sheath away.
9. Once the sheath is removed, advance the catheter over the wire into final position.
10. Remove wire guide, secure catheter to the skin, and dress in standard fashion.
11. Verify catheter tip position using radiography or appropriate technology. In order to guarantee extrapericardial location, the catheter tip should be located above the SVC-RA junction, within the lower 1/3 of the SVC.

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

TURBO-FLO™ OVER-KATETERLEDEREN PERIFERT INDFØRTE CENTRALVENEKATETRE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Turbo-Flo over-kateterlederen perifert indført centralvenekateter (Peripherally Inserted Central Venous Catheter, PICC) er et polyurethankateter med en polyurethansuturvinge, forstærkede forlængelser og plasticklemmer. Katetre kan afkortes, så de passer til patientens anatomi. PICC sæt og bakker indeholder også en Peel-Away® indfører, en indføringskanyle af passende størrelse, kateterledere, injektionshætter og andet tilbehør til perkutan, vaskulær placering.

Enkeltlumenkatetre

French størrelse	Lumenvolumen (ml)	Lumendiameter (tommer/mm)	Længde (cm)
4,0	0,9	0,033/0,84	60
5,0	1,3	0,048/1,22	60

Dobbeltlumenkatetre

French størrelse	Lille lumen-diameter (tommer/mm)	Lille lumen-volumen (ml)	Stor lumen-diameter (tommer/mm)	Stort lumen-volumen (ml)	Længde (cm)
5,0	0,015/0,38	0,6	0,025/0,64	0,62	60

TILSIGTET ANVENDELSE

Turbo-Flo over-kateterlederen perifert indført centralvenekateter (Peripherally Inserted Central Venous Catheter, PICC) sæt og bakker er beregnet til monitorering af venetryk, blodprøvetagning og indgivelse af lægemidler og væsker.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Kontraststof må ikke injiceres ved hjælp af maskininjektor gennem kateteret. Det kan resultere i kateterruptur. Brug af en 10 ml eller større sprøjte reducerer risikoen for kateterruptur.
- **Perifert indførte centralvenekatetre spiller en vigtig rolle i behandlingen af kritisk syge patienter. Imidlertid kan kateterspidsen erodere eller perforere karvægge. Der skal udvises den største forsigtighed ved anlæggelse og monitorering af katetre.**
- Kateterspidsens position skal verificeres med røntgen og monitoreres rutinemæssigt. Det anbefales at tage periodiske laterale røntgenbilleder for at vurdere spidsens placering i forhold til karvæggen. Spidsens position skal være parallel med karvæggen. (**Reference 1**)

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannede og erfarne i korrekt placering af katetre i centralvenesystemet med anvendelse af perkutan indføringsteknik (Seldinger). Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Vælg punktursted og den nødvendige kateterlængde efter vurdering af patientens anatomi og tilstand.
- Hvis lumengennemstrømning hæmmes, må injektion eller tilbagetrækning af væsker ikke forceres. Underret øjeblikkeligt den vagthavende læge.
- Patientbevægelse kan forårsage, at kateterspidsen flytter sig. Katetre, der er anlagt via vena intermedia cubiti har vist flytning af spidsen op til 10 cm ved bevægelse af ekstremiteten.
- Kateterstørrelsen bør være så lille som muligt til den pågældende anvendelse.
- Når et Twin Turbo-Flo over-kateterlederen dobbeltlumenkateter udskiftes, skal det sikres, at kateterlederen indføres i muffen mærket „LARGE“ (rundt lumen).

PRODUKTANBEFALINGER

Kateterstørrelse og punktursted

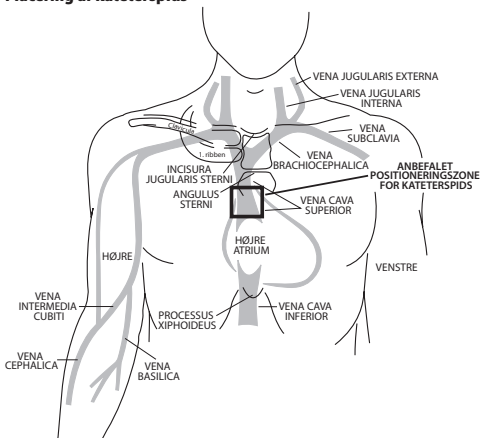
Foreløbige rapporter angiver, at kateterstørrelsen kan påvirke koageldannelse. Katetre med større diameter har mere tendens til at fremme koagler. Ifølge rapporter fra Amplatz, Gianturco og andre har koageldannelse mindre relation til typen af katetermateriale end til kateterstørrelsen.

Vinklen på kateterspidsen i forhold til karvæggen skal kontrolleres nøje. Blackshear gennemgik medicinsk litteratur om kateterperforationer med bekræftende røntgenbilleder og fandt, at der var større sandsynlighed for perforering ved en indfaldende vinkel på kateteret i forhold til karvæggen på over 40 grader. (**Reference 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 indføørssted
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 indføørssted 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 adaptorer 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)** Kateterlåsen bør reetableres efter hver anvendelse eller mindst en gang i døgn, 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 gennemsykles med fysiologisk saltvand mellem indgivelse af forskellige infusionsvæsker. Efter brug skal lumen igen skylles igennem med to gange det angivne lumenvolumen ved hjælp af fysiologisk saltvand, inden kateterlåsen reetableres. Der skal anvendes streng aseptisk teknik ved anvendelse og vedligeholdelse af kateteret.

BRUGSANVISNING

1. Efter klargøring af indførsesstedet indføres indførseskanylen i karret.
BEMÆRK: Ultralyd kan være nyttig til at afgøre egnethed for adgang til karret og dets åbenhed. EchoTip® mærkningen på nålen bruges som en hjælp til at visualisere spidsen af nålen under indføring i karret.
2. Indfør ved hjælp af gennemlysning kateterlederen gennem kanylen 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 indførsersamlingen (sheath og dilatator) over kateterlederen. Før samlingen ind i karret med en drejende bevægelse.
(Fig. 1)
5. Med anvendelse af gennemlysningskontrol afgøres den korrekte kateterlængde ved at føre kateterlederen frem til den ønskede kateterspidsposition. Når kateterlederspidsen er i korrekt position og med anvendelse af den proksimale del af kateterlederen, som er uden for patienten, måles afstanden på kateterlederen fra de tredobbelte skraveringsmærker til punkturstedet. (De distale 60 cm af kateterlederen er mærket i 5 cm spring med de tredobbelte skraveringsmærker placeret proksimalt ved 60 cm.) **(Fig. 2)** Afkort kateteret til den passende (60 cm minus X målt cm) længde. **BEMÆRK:** Katetrene fås i forskellige ikke-afkortede længder. Se pakningens mærkning vedrørende ikke-afkortede længder.
6. Lad sheathen og kateterlederen blive siddende og fjern dilatatoren ved at dreje låsekraven mod uret. **(Fig. 3)** **BEMÆRK:** For at forhindre utilsigtet aspiration af luft efter fjernelse af dilatatoren anbringes tommelfinger og en anden finger om kateterlederen, mens den går ind i sheathens proksimale ende.
7. Før kateteret ind over kateterlederen og så langt ind i sheathen som muligt. **(Fig. 4)** **BEMÆRK:** De sidste 7 cm af det indførbare kateter vil ikke passere gennem sheathen på grund af en stigning i den ydre diameter.
8. Skræl sheathen væk fra kateteret ved at gribe om de to flige på sheathen, klikke dem ned og dernæst trække udad og opad. **(Fig. 5)** **BEMÆRK:** Sørg for at opretholde stabil position af kateteret, mens sheathen skrælles af.
9. Når sheathen er fjernet, føres kateteret frem over kateterlederen til dets endelige position.
10. Fjern kateterlederen, fastgør kateteret til huden og læg forbindelse på standard vis.

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

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 salgrepræsentant 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

PERIPHER EINGEFÜHRTE, ZENTRALE TURBO-FLO™ OVER-THE-WIRE-VENENKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

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

Einlumenkatheter

Größe (French)	Lumenvolumen (ml)	Lumendurchmesser (Zoll/mm)	Länge (cm)
4,0	0,9	0,033/0,84	60
5,0	1,3	0,048/1,22	60

Zweilumenkatheter

Katheter- größe in French	Durchmesser des kleinen Lumens (Zoll/mm)	Volumen des kleinen Lumens (ml)	Durchmesser des großen Lumens (Zoll/mm)	Volumen des großen Lumens (ml)	Länge (cm)
5,0	0,015/0,38	0,6	0,025/0,64	0,62	60

VERWENDUNGSZWECK

Die PICC-Sets (peripher eingeführte, zentrale Turbo-Flo Over-The-Wire-Venenkatheter) werden zur Überwachung des Venendrucks, zur Blutentnahme und zur Verabreichung von Medikamenten und Flüssigkeiten verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Kontrastmittel nicht mit einem Hochdruckinjektor durch den Katheter injizieren. Es besteht die Gefahr einer Katheterruptur. Die Gefahr einer Katheterruptur kann durch Verwendung einer Spritze mit einem Volumen von mindestens 10 ml verringert werden.
- **Peripher eingeführte, zentrale Venenkatheter spielen eine wichtige Rolle bei der Behandlung von Schwerkranken. Katheterspitzen können allerdings Erosion oder Perforation der Gefäßwände verursachen. Bei der Positionierung und Überwachung von Kathetern ist mit größter Vorsicht vorzugehen.**
- Die 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

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

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Kathetergröße und Punktionsstelle

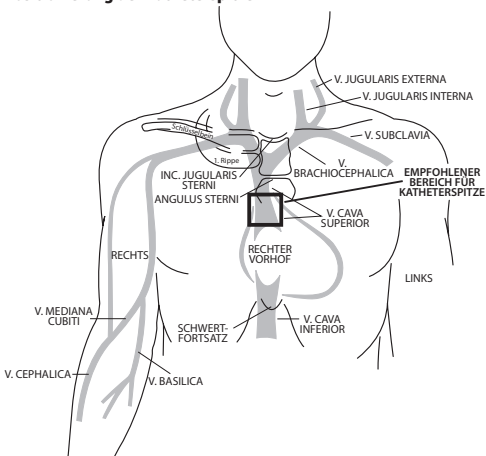
Vorläufige Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Kathetergröße die Koagulation beeinflussen kann. Bei Anwendung von Kathetern mit größerem Durchmesser ist die Bildung von Gerinnseln wahrscheinlicher. Wie Amplatz, Gianturco und andere berichten, ist die Gerinnselbildung weniger mit dem Kathetermaterial 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 Kathetereintrittsstelle muss gemäß Standardverfahren für zentrale Venenkatheter angelegt und gepflegt werden. Bevor der eingebrachte Katheter verwendet wird, sind die ordnungsgemäße Lage der Spitze und die Durchgängigkeit des Lumens durch freie Aspiration von venösem Blut zu bestätigen. **Wenn sich kein Blut aspirieren lässt, ist die Lage der Katheterspitze sofort vom Arzt neu zu beurteilen.** Wenn der Katheter nicht sofort verwendet werden soll, ist das Lumen durch einen Dauertropf (Kochsalzlösung oder heparinisierte Kochsalzlösung) offen zu halten oder mit heparinierter Kochsalzlösung zu blocken. **HINWEIS:** Falls CLC-2000, MicroClave oder andere kanülenlose Adapter verwendet werden, die für eine Blockung mit einfacher Kochsalzlösung zugelassen sind, kann der Katheter mit einfacher Kochsalzlösung geblockt werden. Bei der Katheterheparinisierung ist nach den Klinikvorschriften und klinischem Urteil vorzugehen. Heparinkonzentrationen zwischen 10 E/ml und 100 E/ml sind laut Berichten ausreichend, um die Lumendurchgängigkeit aufrechtzuerhalten. **(Quelle 3)** Der Katheter ist nach jedem Gebrauch und bei Nichtgebrauch mindestens alle 24 Stunden neu zu blocken. Vor Benutzung eines Katheterlumens mit vorheriger Heparinblockung ist das Lumen mit dem doppelten 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 Blockung gesetzt wird. Bei der Verwendung und Offenhaltung des Katheters sind strenge aseptische Kautelen einzuhalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Zugangskanüle nach Vorbereitung der Punktionsstelle in das Gefäß einführen. **HINWEIS:** Die Eignung des Gefäßes für den Zugang sowie die Durchgängigkeit können mit Hilfe von Ultraschall bestimmt werden. Die Position der Nadelspitze kann während der Einführung in das Gefäß anhand der EchoTip®-Markierung an der Nadel überwacht werden.
2. Unter Durchleuchtungskontrolle den 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 Skalpellklinge 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. Zur Bestimmung der richtigen Katheterlänge den Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle bis zur gewünschten Stelle für die Katheterspitze schieben. Wenn sich die Spitze des Führungsdrahts an der richtigen Stelle befindet, mit Hilfe des außerhalb des Patienten befindlichen proximalen Teils des Drahts den Abstand zwischen der dreifachen Ätzmarkierung und der Punktionsstelle messen. (Die distalen 60 cm des Führungsdrahts sind im Abstand von 5 cm markiert; die dreifache Ätzmarkierung befindet sich proximal bei 60 cm.) **(Abb. 2)** Den

Katheter auf die gewünschte Länge (60 cm minus X gemessene Länge in cm) kürzen. **HINWEIS:** Die Katheter sind in verschiedenen ungekürzten Längen erhältlich. Die ungekürzte Länge geht aus dem Packungsetikett hervor.

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

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.

ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΣΥΡΜΑ, ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΙ, ΚΕΝΤΡΙΚΟΙ ΦΛΕΒΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ TURBO-FLO™

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

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

Καθετήρες μονού αυλού

Μέγεθος σε French	Όγκος αυλού (ml)	Διάμετρος αυλού (ίντσες/mm)	Μήκος (cm)
4,0	0,9	0,033/0,84	60
5,0	1,3	0,048/1,22	60

Καθετήρες διπλού αυλού

Μέγεθος σε French	Διάμετρος μικρού αυλού (ίντσες/mm)	Όγκος μικρού αυλού (ml)	Διάμετρος μεγάλου αυλού (ίντσες/mm)	Όγκος μεγάλου αυλού (ml)	Μήκος (cm)
5,0	0,015/0,38	0,6	0,025/0,64	0,62	60

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ και οι δίσκοι των πάνω από το σύρμα περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών φλεβικών καθετήρων (PICC) Turbo-Flo προορίζονται για παρακολούθηση της φλεβικής πίεσης, δειγματοληψία αίματος και χορήγηση φαρμάκων και υγρών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην πραγματοποιείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση μέσω του καθετήρα. Ενδέχεται να παρουσιαστεί ρήξη καθετήρα. Η χρήση σύριγγας 10 ml ή μεγαλύτερης θα μειώσει τον κίνδυνο ρήξης του καθετήρα.
- **Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες διαδραματίζουν ένα σημαντικό ρόλο στη θεραπεία ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση. Ωστόσο, τα άκρα του καθετήρα μπορούν να διαβρώσουν ή να διατρήσουν τα αγγειακά τοιχώματα. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση και την παρακολούθηση των καθετήρων.**
- Η θέση του άκρου του καθετήρα 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 προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη σωστή τοποθέτηση καθετήρων στο κεντρικό φλεβικό σύστημα με χρήση τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής (Seldinger). Πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική τεχνική για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών 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.
- Κατά την αλλαγή πάνω από το σύρμα καθετήρα διπλού αυλού Twin Turbo-Flo, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός έχει εισαχθεί στον ομφαλό με τη σήμανση "LARGE" (στρογγυλός αυλός).

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

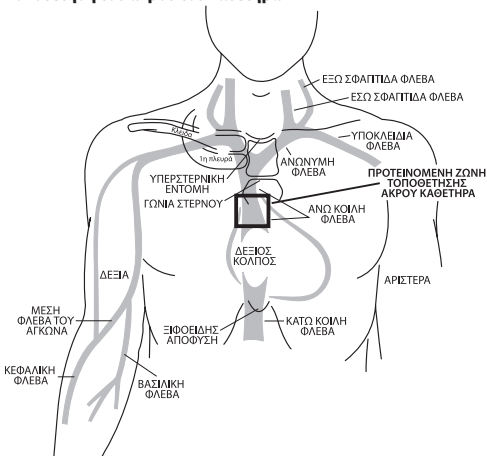
Μέγεθος καθετήρα και σημείο παρακέντησης

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 πύγματος 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 προσαρμογείς CLC-2000, MicroClave ή άλλοι προσαρμογείς χωρίς βελόνα που είναι εγκεκριμένοι 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 πωματισμός του καθετήρα πρέπει να επιτυγχάνεται εκ νέου μετά από κάθε χρήση ή τουλάχιστον κάθε 24 ώρες, εάν δε χρησιμοποιείται. Πριν από τη χρήση ενός αυλού καθετήρα που έχει ήδη αποκλειστεί με ηπαρίνη, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού. Ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό ορό μεταξύ χορηγήσεων διαφόρων διαλυμάτων έγχυσης. Μετά τη χρήση, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται πάλι με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού πριν από την επίτευξη πάλι του πωματισμού του καθετήρα. Πρέπει να τηρείται αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μετά την προετοιμασία του σημείου πρόσβασης, εισαγάγετε τη βελόνα 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. Με χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης, εισαγάγετε τον 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. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προσδιορίστε το σωστό μήκος του καθετήρα προωθώντας τον συρμάτινο οδηγό στην επιθυμητή θέση του άκρου καθετήρα. Όταν το άκρο του συρμάτινου οδηγού βρεθεί στη σωστή θέση, με χρήση του εγγύς τμήματος του συρμάτινου οδηγού που είναι εξωτερικά προς τον ασθενή, μετρήστε την απόσταση από τις τριπλές σημάνσεις χάραξης έως το σημείο παρακέντησης. (Τα περιφερικά 60 cm του συρμάτινου οδηγού φέρουν σημάνσεις σε βήματα των 5 cm με τις τριπλές σημάνσεις χάραξης τοποθετημένες εγγύς στα 60 cm.) **(Εικ. 2)** Αποκόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος (60 cm μείον Χ μετρηθέντα cm). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι καθετήρες διατίθενται σε διάφορα μη κομμένα μήκη. Βλ. ετικέτα της συσκευασίας για το μη κομμένο μήκος.
6. Αφήνοντας το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους, αφαιρέστε το διαστολέα περιστρέφοντας αριστερόστροφα το δακτύλιο ασφάλισης. **(Εικ. 3) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αποτραπεί τυχόν ακούσια εισρόφηση αέρα μετά την αφαίρεση του διαστολέα, τοποθετήστε τον αντίχειρα και το

δάκτυλό σας γύρω από τον συρμάτινο οδηγό καθώς εισέρχεται στο εγγύς άκρο του θηκαριού.

7. Εισαγάγετε τον καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο. **(Εικ. 4) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα τελευταία 7 cm του εισαγόμενου καθετήρα δεν θα διέλθουν μέσω του θηκαριού λόγω αύξησης της εξωτερικής διαμέτρου.
8. Αποκολλήστε το θηκάρι από τον καθετήρα συλλαμβάνοντας τις δύο γλωττίδες του θηκαριού, κουμπώνοντάς τις και έλκοντας προς τα έξω και προς τα πάνω. **(Εικ. 5) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε σταθερή τη θέση του καθετήρα κατά την αποκόλληση του θηκαριού.
9. Μόλις αφαιρεθεί το θηκάρι, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το σύρμα στην τελική θέση.
10. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα και επιδέστε με τυπικό τρόπο.
11. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με 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.

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.

CATÉTERES VENOSOS CENTRALES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA SOBRE LA GUÍA TURBO-FLO™

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter venoso central de inserción periférica (PICC) sobre la guía Turbo-Flo es un catéter de poliuretano con una aleta para sutura de poliuretano, extensiones reforzadas y pinzas de plástico. Los catéteres pueden recortarse para adaptarlos a la configuración anatómica del paciente. Los equipos y las bandejas de PICC también contienen un introductor Peel-Away®, una aguja introductora del tamaño adecuado, guías, conectores de inyección y otros accesorios para la colocación vascular percutánea.

Catéteres de una luz

Tamaño French	Volumen de la luz (ml)	Diámetro de la luz (pulgadas/mm)	Longitud (cm)
4,0	0,9	0,033/0,84	60
5,0	1,3	0,048/1,22	60

Catéteres de doble luz

Tamaño French	Diámetro de la luz pequeña (pulgadas/mm)	Volumen de la luz pequeña (ml)	Diámetro de la luz grande (pulgadas/mm)	Volumen de la luz grande (ml)	Longitud (cm)
5,0	0,015/0,38	0,6	0,025/0,64	0,62	60

INDICACIONES

Los equipos y las bandejas de catéteres venosos centrales de inserción periférica (PICC) sobre la guía Turbo-Flo están indicados para la monitorización de la presión venosa, la toma de muestras de sangre y la administración de fármacos y líquidos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- No utilice inyector mecánicos para inyectar medio de contraste a través del catéter. El catéter podría romperse. El uso de una jeringa de 10 ml o mayor reducirá el riesgo de rotura del catéter.

- **Los catéteres venosos centrales de inserción periférica desempeñan un importante papel en el tratamiento de pacientes con enfermedades graves. No obstante, las puntas del catéter pueden erosionar o perforar las paredes vasculares. Durante la colocación y la comprobación de los catéteres debe tenerse extremo cuidado.**
- La posición de la punta del catéter debe 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

- El producto está concebido para que lo utilicen profesionales sanitarios con formación y experiencia en la colocación correcta de catéteres en el sistema venoso central utilizando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger). Debe emplearse la técnica habitual de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Evalúe la configuración anatómica y el estado del paciente para seleccionar el lugar de punción y la longitud de catéter necesaria.
- Si la luz está obstruida y el flujo está detenido, no fuerce la inyección ni la extracción de líquidos. Avise inmediatamente al médico a cargo.
- Si el paciente se mueve, la punta del catéter puede desplazarse a una posición incorrecta. Cuando el catéter se coloca a través de una vena antecubital, se ha observado que el movimiento de la extremidad puede producir un desplazamiento de la punta de hasta 10 cm.
- El tamaño del catéter debe ser el menor que permita el uso.
- Al intercambiar un catéter de doble luz sobre la guía Twin Turbo-Flo, asegúrese de introducir la guía en el conector rotulado «LARGE» (luz redonda).

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Tamaño del catéter y lugar de punción

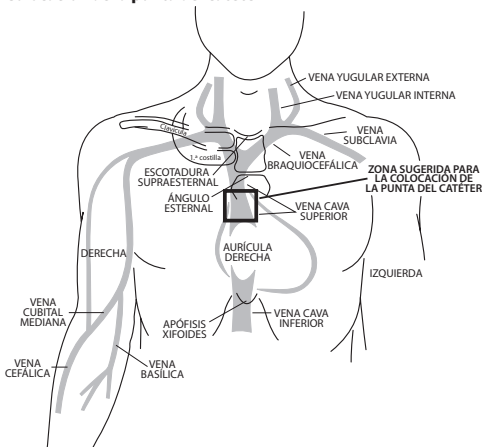
Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación. Los catéteres de mayor diámetro tienden a favorecer más la formación de coágulos. Como han informado Amplatz, Gianturco y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter 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 otros adaptadores sin aguja aprobados para bloqueo con solución salina sola, puede emplearse el bloqueo del catéter con solución salina sola. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz. (Referencia 3) El bloqueo del catéter

debe volverse a establecer después de cada uso, o al menos una vez cada 24 horas si no se utiliza. Antes de utilizar una luz de catéter ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal. La luz debe lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes productos de infusión. Tras el uso, la luz debe volverse a lavar con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal, antes de volver a establecer el bloqueo del catéter. Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras preparar el lugar de acceso, introduzca la aguja introductora en el vaso. **NOTA:** El uso de ecografía es útil para determinar la idoneidad para el acceso vascular y la permeabilidad. La marca EchoTip® de la aguja se utiliza para facilitar la visualización de la punta de ésta durante el acceso vascular.
2. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía a través de la aguja y hágala avanzar 15-20 cm en el interior del vaso.
3. Retire la aguja y deje la guía en posición. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí.
4. Introduzca el conjunto introductor Peel-Away (vaina y dilatador) sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el interior del vaso. (**Fig. 1**)
5. 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, utilice la parte proximal de la guía que está fuera del paciente para medir la distancia desde las marcas triples grabadas hasta el lugar de punción. (Los 60 cm distales de la guía están marcados a intervalos de 5 cm con las marcas triples grabadas situadas en posición proximal a 60 cm). (**Fig. 2**) Recorte el catéter a la longitud adecuada (60 cm menos X cm medidos). **NOTA:** Los catéteres se comercializan en varias longitudes sin recorte. Consulte la longitud sin recorte en la etiqueta del envase.
6. Deje la vaina y la guía en posición y retire el dilatador haciendo girar el anillo de fijación en sentido contrario al de las agujas del reloj. (**Fig. 3**) **NOTA:** Para evitar la aspiración accidental de aire después de la extracción del dilatador, coloque el pulgar y el índice alrededor de la guía cuando ésta entre en el extremo proximal de la vaina.
7. Introduzca el catéter sobre la guía en el interior de la vaina hasta donde sea posible. (**Fig. 4**) **NOTA:** Los 7 cm finales del catéter insertable no pasarán a través de la vaina debido al aumento del diámetro exterior.
8. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá asir las dos lengüetas de la vaina, doblarlas hacia abajo y tirar de ellas hacia fuera y hacia arriba. (**Fig. 5**) **NOTA:** Asegúrese de mantener estable la posición del catéter mientras retira la vaina.
9. Una vez retirada la vaina, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta la posición final.
10. Retire la guía, fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.
11. Compruebe la posición de la punta del catéter utilizando radiografía o la tecnología adecuada. Para asegurarse de que la punta del catéter quede

fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior.

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

CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX DE TYPE COAXIAL À INSERTION PAR VOIE PÉRIPHÉRIQUE TURBO-FLO™

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Cathéters à lumière simple

Diamètre (Fr.)	Volume de la lumière (ml)	Diamètre de la lumière (inch/mm)	Longueur (cm)
4,0	0,9	0,033/0,84	60
5,0	1,3	0,048/1,22	60

Cathéters à double lumière

Diamètre (Fr.)	Diamètre de la petite lumière (inch/mm)	Volume de la petite lumière (ml)	Diamètre de la grosse lumière (inch/mm)	Volume de la grosse lumière (ml)	Longueur (cm)
5,0	0,015/0,38	0,6	0,025/0,64	0,62	60

UTILISATION

Les sets et plateaux des cathéters veineux centraux de type coaxial à insertion par voie périphérique Turbo-Flo (PICC) sont destinés au monitoring de la pression veineuse, aux prélèvements sanguins et à l'administration de médicaments et de liquides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ne pas procéder à une injection automatique de produit de contraste par le cathéter. Ceci risque d'entraîner sa rupture. 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.**
- 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 dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens formés et rompus 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 d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

- Sélectionner le site de ponction et la longueur de cathéter nécessaire en évaluant l'anatomie et l'état du patient.
- En cas d'obstacle à l'écoulement dans la lumière, ne pas forcer l'injection ou l'évacuation de liquides. Avertir immédiatement le médecin traitant.
- Un mouvement du patient peut déloger l'extrémité du cathéter. Les cathéters mis en place par une veine antécubitale ont montré un déplacement de l'extrémité pouvant aller jusqu'à 10 cm lors d'un mouvement du membre.
- La taille du cathéter doit être aussi petite que l'utilisation le permet.
- Lors d'un échange d'un cathéter Twin Turbo-Flo double lumière de type coaxial, s'assurer d'insérer le guide dans l'embase étiquetée « LARGE » (lumière ronde).

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.

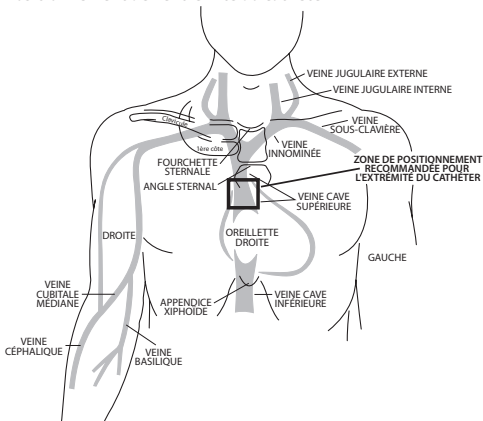
L'angle de l'extrémité du cathéter par rapport à la paroi du vaisseau doit être soigneusement vérifié. Blackshear a examiné la documentation médicale se rapportant aux perforations par cathéter, confirmées par radiographie, et a conclu qu'un angle d'incidence du cathéter supérieur à 40 degrés par rapport 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 seul sont utilisés. L'héparinisation du cathéter est fonction du protocole hospitalier et de l'opinion du clinician. 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 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 avec du sérum physiologique standard en utilisant deux fois le volume indiqué pour la lumière avant de rétablir le verrou du cathéter. Observer une technique aseptique stricte pendant l'utilisation et l'entretien du cathéter.

MODE D'EMPLOI

1. Après avoir préparé le site d'accès, introduire l'aiguille d'introduction dans le vaisseau. **REMARQUE :** Une échographie est utile pour déterminer l'adéquation de l'accès au vaisseau et la perméabilité. La marque EchoTip® sur l'aiguille permet de repérer plus facilement la pointe de l'aiguille pendant l'accès au vaisseau.
2. Sous contrôle radioscopique, introduire le guide par l'aiguille et avancer le guide 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. 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, en utilisant la partie proximale du guide qui est externe au patient, mesurer la distance du triple repère gravé jusqu'au site de ponction. (La partie distale de 60 cm du guide porte des repères tous les 5 cm, le triple repère gravé étant positionné en amont à 60 cm.) **(Fig. 2)** Couper le cathéter à la longueur adaptée (60 cm moins X cm mesurés). **REMARQUE :** Les cathéters sont disponibles en différentes longueurs non coupées. Consulter l'étiquette de la boîte pour connaître la longueur non coupée.
6. En laissant la gaine et le guide en place, retirer le dilateur en tournant la bague de verrouillage dans le sens antihoraire. **(Fig. 3)** **REMARQUE :** Pour éviter une aspiration d'air accidentelle après le retrait du dilateur, mettre le pouce et un doigt autour du guide lorsqu'il pénètre dans l'extrémité proximale de la gaine.
7. Introduire le cathéter sur le guide dans la gaine aussi loin que possible. **(Fig. 4)** **REMARQUE :** Les derniers 7 cm du cathéter insérable ne peuvent pas passer par la gaine en raison du plus gros diamètre externe.
8. Détacher la gaine du cathéter en saisissant les deux ergots de la gaine ; les pousser d'un coup sec vers le bas et les tirer ensuite vers l'extérieur et le haut. **(Fig. 5)** **REMARQUE :** Pendant la séparation de la gaine, s'assurer que la position du cathéter reste stable.
9. Après le retrait de la gaine, pousser le cathéter sur le guide en position finale.
10. Retirer le guide, fixer le cathéter à la peau et appliquer un pansement de la manière habituelle.
11. 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.

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

CATETERI VENOSI CENTRALI AD INSERIMENTO PERIFERICO OVER-THE-WIRE TURBO-FLO™

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

Cateteri a lume singolo

Dimensione (Fr)	Volume del lume (ml)	Diametro del lume (pollici/mm)	Lunghezza (cm)
4,0	0,9	0,033/0,84	60
5,0	1,3	0,048/1,22	60

Cateteri a doppio lume

Dimensione (Fr)	Diametro del lume piccolo (pollici/mm)	Volume del lume piccolo (ml)	Diametro del lume grande (pollici/mm)	Volume del lume grande (ml)	Lunghezza (cm)
5,0	0,015/0,38	0,6	0,025/0,64	0,62	60

USO PREVISTO

I set standard e i set completi con catetere venoso centrale ad inserimento periferico (PICC) over-the-wire Turbo-Flo sono previsti per l'uso nel monitoraggio della pressione venosa, il campionamento del sangue e la somministrazione di farmaci e fluidi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Non utilizzare iniettori automatici per somministrare il mezzo di contrasto attraverso il catetere. In caso contrario, il catetere potrebbe rompersi. 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.**
- 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 angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Selezionare il sito di puntura e il catetere della lunghezza appropriata in base all'anatomia e alle condizioni del paziente.
- Se il flusso attraverso il lume risulta ostacolato, non forzare l'iniezione o il prelievo di fluidi. Informare immediatamente il medico curante.
- Il movimento del paziente può provocare lo spostamento della punta del catetere. È stato dimostrato che le punte dei cateteri posizionati attraverso la vena antecubitale sono soggette a uno spostamento massimo di 10 cm in risposta al movimento dell'arto.
- Scegliere il catetere delle dimensioni più piccole possibili compatibilmente all'applicazione in questione.

- Per l'interscambio di un catetere a doppio lume over-the-wire Twin Turbo-Flo, accertarsi che la guida venga inserita nel connettore contrassegnato dalla dicitura "LARGE" (lume tondo).

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.

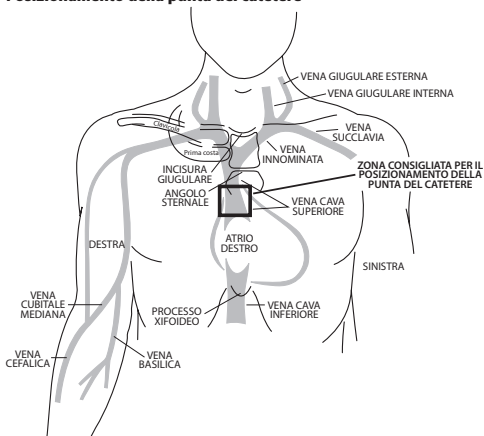
Verificare attentamente l'angolazione della punta del catetere rispetto alla parete del vaso. Da un esame della letteratura specializzata relativa alle perforazioni da catetere confermate mediante lastre radiografiche, Blackshear ha notato che un angolo di incidenza del catetere rispetto alla parete 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. Età e corporatura del paziente
3. Sito di accesso disponibile
4. Variabili anatomiche inusuali
5. Uso e durata previsti del programma terapeutico

Posizionamento della punta del catetere



Verificare la posizione della punta del catetere mediante radiografia o altra tecnica idonea. Per garantire il posizionamento all'esterno del pericardio, la punta del catetere deve trovarsi sopra la giunzione tra vena cava superiore e atrio destro, entro il terzo inferiore della vena cava superiore. **Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale e per garantire la corretta somministrazione delle soluzioni di infusione, è necessario fare il possibile per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere.**

Manutenzione del catetere

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

Se il catetere non viene usato immediatamente, la pervietà del suo lume deve essere mantenuta mediante infusione a gocciolamento continuo di soluzione fisiologica normale o eparinata; in alternativa, il lume può essere bloccato con soluzione fisiologica eparinata. **NOTA** - Se si usano i dispositivi CLC-2000 o MicroClave oppure altri adattatori per iniezione senza ago approvati esclusivamente per il blocco con soluzione fisiologica, è possibile effettuare il blocco del catetere con sola soluzione fisiologica. L'eparinizzazione del catetere deve essere eseguita in base al protocollo della struttura sanitaria di appartenenza e al giudizio clinico. Concentrazioni di eparina comprese tra 10 unità/ml e 100 unità/ml sono risultate adeguate ai fini del mantenimento della pervietà del lume. **(Riferimento bibliografico 3)** Il blocco del catetere va ricreato dopo ciascun uso o almeno ogni 24 ore se il catetere non viene utilizzato. Prima di usare un lume del catetere precedentemente bloccato con eparina, il lume va lavato con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume. Il lume deve essere lavato con soluzione fisiologica normale tra somministrazioni di soluzioni di infusione differenti. Dopo l'uso, e prima di ricreare il blocco del catetere, lavare nuovamente il lume con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al suo volume indicato. Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario adottare una rigorosa tecnica asettica.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Dopo avere preparato il sito di accesso, inserire l'ago introduttore nel vaso. **NOTA** - L'uso dell'ecografia è utile per determinare l'idoneità per l'accesso e la pervietà del vaso. Il contrassegno EchoTip® sull'ago viene usato per visualizzare la punta dell'ago durante l'accesso al vaso.
2. Sotto controllo fluoroscopico, inserire la guida 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. 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 portata la punta della

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

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

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.

NEDERLANDS

TURBO-FLO™ OVER-DE-DRAAD PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRAAL-VENEUZE KATHETERS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Turbo-Flo over-de-draad perifeer ingebrachte centraal-veneuze katheter (PICC) is een polyurethaan katheter met een polyurethaan hechtvleugel, verstevigde verlengingen en plastic klemmen. De katheters kunnen worden ingekort om ze aan de anatomie van de patiënt aan te passen. PICC-sets en -pakketten bevatten eveneens een Peel-Away® introducer, een introductienaald van de juiste maat, voerdraden, injectiedoppen en andere accessoires voor percutane vasculaire plaatsing.

Katheters met enkel lumen

Maat in French	Lumenvolume (ml)	Lumendiameter (inch/mm)	Lengte (cm)
4,0	0,9	0,033/0,84	60
5,0	1,3	0,048/1,22	60

Katheters met dubbel lumen

Maat in French	Diameter klein lumen (inch/mm)	Volume klein lumen (ml)	Diameter groot lumen (inch/mm)	Volume groot lumen (ml)	Lengte (cm)
5,0	0,015/0,38	0,6	0,025/0,64	0,62	60

BEOOGD GEBRUIK

Turbo-Flo over-de-draad perifeer ingebrachte centraal-veneuze kathetersets en -pakketten zijn bestemd voor veneuze drukbewaking, afname van bloedmonsters en toediening van geneesmiddelen en vloeistoffen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Injecteer geen contrastmiddel onder druk door de katheter. Hierdoor kan de katheter scheuren. Gebruik van een 10 ml of grotere spuit verkleint het risico op scheuren van de katheter.
- **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.**
- 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)

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met het correct plaatsen van katheters in het centraal-veneuze vaatstelsel via percutane toegang (Seldinger-methode). Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Bepaal de insteekplaats en de benodigde katheterlengte door de anatomie en de toestand van de patiënt te evalueren.
- Als de flow door het lumen belemmerd is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of opgezogen. Waarschuw direct de behandelende arts.
- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst. Bij via een elleboogader ingebrachte katheters werd bij beweging van de arm tipverplaatsing tot 10 cm waargenomen.
- De kathetermaat dient zo klein mogelijk te zijn als voor het beoogde doel mogelijk is.
- Bij het verwisselen van een Twin Turbo-Flo over-de-draad katheter met dubbellumen dient ervoor te worden gezorgd dat de voerdraad in het aanzetstuk gelabeld 'LARGE' (rond lumen) ingebracht 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.

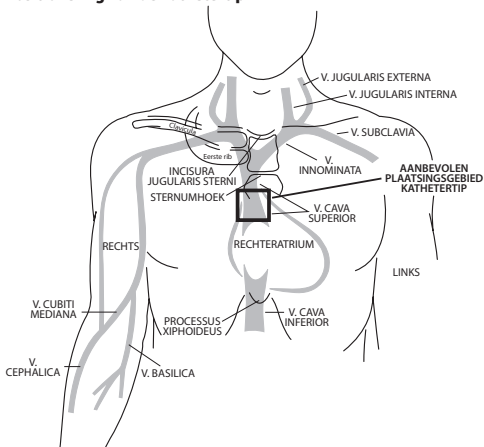
De hoek die de kathetertip met de vaatwand maakt, dient nauwkeurig te worden gecontroleerd. Blackshear heeft de medische literatuur inzake katheterperforaties die door middel van röntgenopnamen zijn bevestigd, doorgenomen en geconstateerd dat bij een invalshoek van de katheter op de vaatwand groter dan 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-veneuze 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 adapters, alleen toegelaten voor een fysiologisch-zoutsot, 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 katheterslot dient na ieder gebruik opnieuw te worden aangebracht of ten minste eenmaal per 24 uur als de katheter niet wordt gebruikt. Alvorens een katheterlumen met een bestaand heparineslot te gebruiken, moet het lumen worden doorgespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout. Het lumen dient tussen toediening van verschillende infusaten in te worden doorgespoeld met fysiologisch zout. Na gebruik dient het lumen weer te worden gespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologisch zout voordat het katheterslot weer tot stand wordt gebracht. Er dient een strikte aseptische techniek te worden toegepast tijdens gebruik en onderhoud van de katheter.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng na het klaarmaken van de introductieplaats de introductienaald in het vat in. **NB:** Gebruik van echografie is nuttig om te bepalen of het vat geschikt is voor introductie en doorgankelijk is. De EchoTip® markering op de naald wordt gebruikt om de naaldtip tijdens introductie in het vat te helpen lokaliseren.
2. Breng de voerdraad onder fluoroscopische controle 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 onder fluoroscopische controle de juiste katheterlengte door de voerdraad tot de gewenste kathetertiplocatie op te voeren. Met de voerdraadtip op de gewenste locatie meet u op het proximale deel van de voerdraad dat buiten de patiënt ligt, de afstand tussen de drievoudige geëtste markering en de insteekplaats. (De distale 60 cm van de voerdraad is om de 5 cm van een markering voorzien; de drievoudige geëtste markering bevindt zich proximaal op 60 cm.) (**Afb. 2**) Kort de katheter in tot de geschikte lengte (60 cm min X gemeten cm). **NB:** Katheters zijn verkrijgbaar in diverse niet-ingekorte lengten. Zie het etiket van de verpakking voor de niet-ingekorte lengte.
6. Laat de sheath en de voerdraad op hun plaats en verwijder de dilatator door de vergrendelring linksom te draaien. (**Afb. 3**) **NB:** Voorkom dat er per ongeluk lucht wordt aangezogen door na verwijdering van de dilatator duim en vinger rond de voerdraad te plaatsen waar deze het proximale uiteinde van de sheath binnengaat.
7. Breng de katheter zo ver mogelijk over voerdraad in de sheath in. (**Afb. 4**) **NB:** De laatste 7 cm inbrengbare katheter kan niet door de sheath worden opgevoerd als gevolg van de toenemende buitendiameter.
8. Pel de sheath van de katheter af door de twee lippen van de sheath vast te pakken, ze met een ruk omlaag en dan naar buiten en boven te

trekken. **(Afb. 5) NB:** Houd de katheter zorgvuldig stabiel in positie terwijl de sheath wordt weggetrokken.

9. Voer de katheter na verwijdering van de sheath over de voeddraad op tot de uiteindelijke positie.
10. Verwijder de voeddraad, fixeër de katheter aan de huid en breng op standaardwijze verband aan.
11. 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.

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

CATETERES VENOSOS CENTRAIS DE INTRODUÇÃO PERIFÉRICA SOBRE FIO GUIA TURBO-FLO™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter venoso central (CVC) de introdução periférica sobre fio guia Turbo-Flo é um cateter de poliuretano com uma asa de sutura em poliuretano, extensões reforçadas e clampes plásticos. Os cateteres podem ser cortados para se adaptarem à anatomia do doente. Os conjuntos e tabuleiros de CVC contêm ainda um introdutor Peel-Away®, agulha de acesso de tamanho

adequado, fios guia, tampas para injeção e outros acessórios para colocação vascular percutânea.

Cateteres de lúmen único

Tamanho French	Volume do lúmen (ml)	Diâmetro do lúmen (polegadas/mm)	Comprimento (cm)
4,0	0,9	0,033/0,84	60
5,0	1,3	0,048/1,22	60

Cateteres de duplo lúmen

Tamanho French	Diâmetro do lúmen pequeno (polegadas/mm)	Volume do lúmen pequeno (ml)	Diâmetro do lúmen grande (polegadas/mm)	Volume do lúmen grande (ml)	Comprimento (cm)
5,0	0,015/0,38	0,6	0,025/0,64	0,62	60

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos e tabuleiros de cateter venoso central (CVC) de introdução periférica sobre fio guia Turbo-Flo estão indicados para monitorização da pressão venosa, colheita de sangue e administração de medicamentos e fluidos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize injectores eléctricos para injectar o meio de contraste através do cateter. Poderá provocar a rotura do cateter. A utilização de uma seringa de 10 ml ou de uma seringa maior reduzirá o risco de rotura do cateter.
- **Os cateteres venosos centrais de introdução periférica desempenham um papel importante no tratamento de doentes críticos. Porém, as pontas do cateter podem provocar erosão ou perfuração das paredes vasculares. É necessário ter muito cuidado na colocação e monitorização destes cateteres.**
- Por rotina, devem ser feitas radiografias para verificar e vigiar a posição da ponta. 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 deve 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 técnicas

padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

- Selecciono 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.
- Quando substituir um cateter de duplo lúmen sobre fio guia Twin Turbo-Flo, certifique-se de que o fio guia é inserido no conector marcado com "LARGE" (lúmen redondo).

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Tamanho do cateter e local de punção

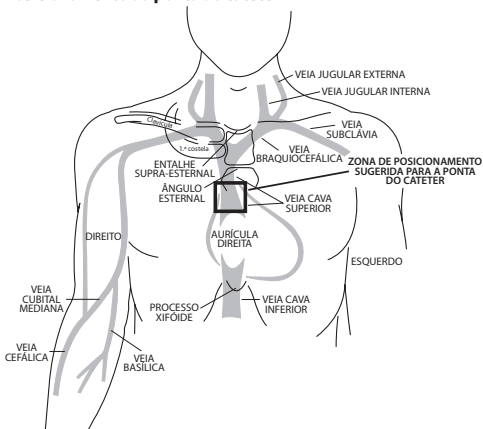
Os relatórios preliminares indicam que o tamanho do cateter pode ter influência na formação de coágulos. Os cateteres de maior diâmetro têm maior tendência para promover a formação de coágulos. Conforme descrito por Amplatz, Gianturco e outros, a formação de coágulos depende mais do tamanho do cateter 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 invulgares
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 sejam apenas utilizados o CLC-2000, o MicroClave ou outros adaptadores 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 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. Durante a utilização e manutenção do cateter deve-se empregar sempre técnicas rigorosamente assépticas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Após a preparação do local de acesso, introduza a agulha introdutora no vaso. **NOTA:** A utilização de ecografia é útil para determinar a adequação do acesso ao vaso e permeabilidade. A marca EchoTip® existente na agulha é usada para ajudar a visualizar a ponta da agulha durante o acesso ao vaso.
2. Sob orientação fluoroscópica, 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. Sob controlo fluoroscópico, determine o comprimento adequado do cateter, avançando o fio guia para a localização pretendida para a ponta do cateter. Depois de a ponta do fio guia estar na posição correcta, e utilizando a parte proximal do fio guia que não está colocada no doente, meça a distância desde o local com a marca tripla gravada até ao local de punção. (Os 60 cm distais do fio guia estão marcados com intervalos de 5 cm existindo uma marca tripla gravada aos 60 cm, no sentido proximal.) (**Fig. 2**) Corte o cateter para o comprimento adequado (60 cm menos "X" cm). **NOTA:** Os cateteres estão disponíveis em diversos comprimentos não cortados. Consulte o rótulo da embalagem para ficar a conhecer os comprimentos não cortados.
6. Deixando a bainha e o fio guia colocados, retire o dilatador rodando o anel de fixação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. (**Fig. 3**) **NOTA:** Para impedir a aspiração accidental de ar após a remoção do dilatador, coloque o polegar e o dedo em volta do fio guia no local onde entra pela extremidade proximal da bainha.
7. Introduza o cateter sobre o fio guia para dentro da bainha, até onde for possível. (**Fig. 4**) **NOTA:** Os últimos 7 cm do cateter passíveis de serem introduzidos não passam através da bainha devido a um aumento do diâmetro externo.
8. Segure nas duas abas da bainha, dobre-as e puxe-as para cima e para fora para destacar a bainha do cateter. (**Fig. 5**) **NOTA:** Certifique-se de que mantém a posição do cateter estável enquanto destaca a bainha.
9. Assim que a bainha for removida, avance o cateter sobre o fio guia para a posição final.
10. Retire o fio guia, fixe o cateter à pele e cubra com um penso da forma habitual.
11. 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.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

1. Tocino IM, Watanabe A: "Impending Catheter Perforation of Superior Vena Cava: Radiographic Recognition," *American Journal of Roentgenology*, 1986; 146:487-490.
2. 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.

SVENSKA

TURBO-FLO™ CENTRALA VENKATETRAR FÖR PERIFER INLÄGGNING ÖVER EN LEDARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

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

Katetrar med enkellumen

French -storlek	Lumen volym (ml)	Lumendiameter (tum/mm)	Längd (cm)
4,0	0,9	0,033/0,84	60
5,0	1,3	0,048/1,22	60

Katetrar med dubbellumen

French-storlek	Diameter, liten lumen (tum/mm)	Volym, liten lumen (ml)	Diameter, stor lumen (tum/mm)	Volym, stor lumen (ml)	Längd (cm)
5,0	0,015/0,38	0,6	0,025/0,64	0,62	60

AVSEDD ANVÄNDNING

Turbo-Flo set och brickor med central venkateter för perifer inläggning över en ledare är avsedda för venttryckövervakning, blodprov och tillförsel av läkemedel och vätska.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Tryckinjicera inte kontrastmedel genom katetern. 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.**
- 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, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Välj punktionsställe och nödvändig kateterlängd genom att bedöma patientens anatomi och tillstånd.
- Om lumenflödet hämmas får injektion eller avlägsnande av vätskor inte forceras. Meddela omedelbart behandlande läkare.
- Patientens rörelser kan orsaka att kateterspetsen rubbas. Katetrar som placerats via vena antecubita har uppvisat rubbning av spetsen på upp till 10 cm vid rörelse av extremiteten.
- Kateterns storlek bör vara så liten som användningsområdet medger.
- När du byter ut en Twin Turbo-Flo perifert inlagd kateter med dubbellumen ska du se till att ledaren förs in i fattningen som är märkt "LARGE" (runt lumen).

PRODUKTREREKOMMENDATIONER

Kateterstorlek och punktionsställe

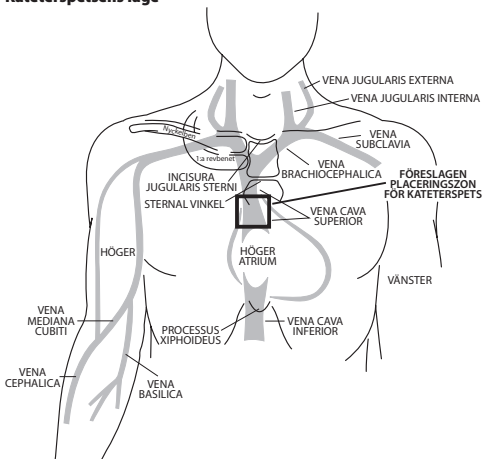
Preliminära rapporter påvisar att kateterns storlek kan påverka koagulation. Katetrar med stor diameter har större tendens att främja koagel. Enligt rapport av Amplatz, Gianturco m.fl. är koagulation mindre relaterat till typen av katetermaterial än till kateterns storlek.

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 injektionsadaptar 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)** Kateterlåset ska återetableras efter varje användning eller minst var 24:e timme om det inte används. Före användning av en kateterlumen som låsts med heparin bör lumen spolats igenom med dubbelt den indikerade lumenvolymen av fysiologisk koksaltlösning. Lumen bör spolats igenom med fysiologisk koksaltlösning mellan administreringar av olika infusat. Efter användning ska lumen återigen spolats med två gånger den indikerade lumenvolymen med hjälp av fysiologisk koksaltlösning före återupprättande av kateterlåset. Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid användning och underhåll av katetern.

BRUKSANVISNING

1. Sedan punktionsstället har förberetts ska introducernålen föras in i kärlet. **OBS!** Användning av ultraljud underlättar bestämning av lämplighet för kärlåtkomst och -öppenhet. EchoTip®-markeringen på nålen används för att underlätta visualisering av spetsen på nålen under kärlåtkomst.
2. Tillämpa fluoroskopi samtidigt som du för in 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 fluoroskopi och fastställ korrekt kateterlängd genom att föra ledaren framåt till önskat läge för kateterspetsen. När ledarspetsen sitter i rätt läge ska avståndet mellan de etsade trippelmärkena och punktionsområdet mätas på den proximala delen av ledaren som ligger utanför patienten. (Ledarens distala 60 cm-del är märkt i 5 cm-intervall, och det sitter proximala etsade trippelmärken vid 60 cm.) **(Fig. 2)** Kapa katetern till lämplig längd (60 cm minus X cm). **OBS!** Katetrar finns tillgängliga i olika okapade längder. Se förpackningsetiketten för uppgift om den okapade längden.
6. Lämna hylsan och ledaren på plats och avlägsna dilatatorn genom att vrida låsringen moturs. **(Fig. 3)** **OBS!** Undvik oavsiktlig luftaspiration sedan dilatatorn avlägsnats genom att placera tummen och pekfingeret runt ledaren när den når hylsans proximala ände.

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

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 uppackningen 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

TURBO-FLO™ 沿导丝经外周静脉插管式中心静脉导管

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医者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Turbo-Flo 沿导丝经外周静脉插入式中心静脉导管 (PICC) 是一种聚亚胺酯导管，带有聚亚胺酯缝线固定翼臂、强化延伸管和塑料夹头。对导管可进行修剪，以适应患者的具体解剖结构。外周插入式中心静脉导管套装和托盘还包括 Peel-Away® 撕脱式导入器、尺寸适宜的导入针、导丝、注射帽盖以及其它用于经皮下血管置入的附件。

单腔导管

Fr. 尺寸	管腔 容量 (ml)	管腔直径 (英寸/mm)	长度 (cm)
4.0	0.9	0.033/0.84	60
5.0	1.3	0.048/1.22	60

双腔导管

Fr. 尺寸	小管腔直径 (英寸/mm)	小管腔 容量 (ml)	大管腔直径 (英寸/mm)	大管腔 容量 (ml)	长度 (cm)
5.0	0.015/0.38	0.6	0.025/0.64	0.62	60

设计用途

Turbo-Flo 沿导丝经外周静脉插入式中心静脉导管 (PICC) 套装和托盘适用于进行静脉压力监测、血液采样以及药物和液体输注等。

禁忌症

目前未知

警告

- 不要通过导管高压注射造影剂。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。
- 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

- 本产品仅供用经皮穿刺(Seldinger) 技法在中心静脉系统内置放导管方面接受过适当的培训并具有经验的医务人员使用。使用时须采用放置血管导入鞘、血管造影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。
- 在更换 Twin Turbo-Flo 沿导丝置入的双腔导管时，请确保导丝插入到标有“LARGE”（圆腔）的接头中。

产品建议

导管尺寸及穿刺部位

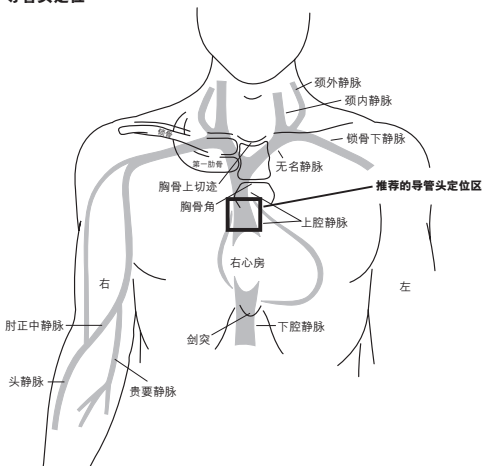
一些初步报道表明，导管尺寸可以影响血凝过程。直径较大的导管更容易引发血凝过程。正如 Amplatz、Gianturco 和其他作者所报道的那样，与导管材料类型相比，导管尺寸与凝血块形成的关系更大。

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接头，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)** 导管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，在重建导管锁之前，应再次用两倍于标明管腔容积的普通生理盐水冲洗管腔。在使用和维护导管时，必须严格遵循无菌技术规范。

使用说明

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. 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。
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. 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。一旦导丝头正确定位，使用导丝近端露出患者体外的部分测量导丝上三联蚀刻标记至穿刺位点之间的距离。（在导丝远端 60 cm 节段上，每隔 5 cm 有一个标记，在 60 cm 节段的近端还有三联蚀刻标记。）**(图 2)** 修剪导管至适当（60 cm 减去测得的 X cm）长度。**备注：** 导管未修剪时长度各异。有关未修剪时的长度，请参见包装标签。
6. 将外鞘和导丝留在原位，逆时针方向旋转扩张器锁定圈，取下扩张器。**(图 3)** **备注：** 为避免在移去扩张器之后意外吸入空气，在导丝进入外鞘近端时，请将拇指及其它手指捏于导丝周围。
7. 尽可能深地将导管沿导丝送入外鞘。**(图 4)** **备注：** 可插入式导管的最后 7 cm 由于外径增加将不能通过外鞘。
8. 抓住外鞘的两个突起，将其往下折断，并向外、向上牵拉，以便将外鞘从导管上撕脱下来。**(图 5)** **备注：** 在撕去外鞘的过程中，请务必保持导管位置不变。
9. 一旦移去外鞘，将导管沿导丝送入最后位置。
10. 取出导丝，将导管固定于皮肤，并以常规方式包扎。
11. 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。

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
Bjæverskov, DENMARK