

EN 4	Turbo-Flo™ Peripherally Inserted Central Venous Catheters Instructions for Use
DA 9	Turbo-Flo™ perifert indførte centralvenekatetre Brugsanvisning
DE 14	Turbo-Flo™ peripher eingeführte zentrale Venenkatheter Gebrauchsanweisung
EL 20	Περιφερικά εισαγομενοι κεντρικοί φλεβικοί καθετηρες Turbo-Flo™ Οδηγίες χρήσης
ES 27	Catéteres venosos centrales de inserción periférica Turbo-Flo™ Instrucciones de uso
FR 32	Cathéters veineux centraux insérés en périphérie Turbo-Flo™ Mode d'emploi
IT 38	Cateteri venosi centrali ad inserimento periferico Turbo-Flo™ Istruzioni per l'uso
NL 44	Turbo-Flo™ perifeer ingebrachte centraalveneuze katheters Gebruiksaanwijzing
PT 50	Cateteres venosos centrais de introdução periférica Turbo-Flo™ Instruções de utilização
SV 56	Turbo-Flo™ perifert insatta centrala venkatetrar Bruksanvisning



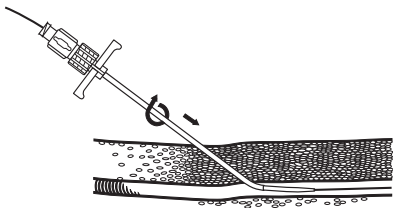


Fig. 1

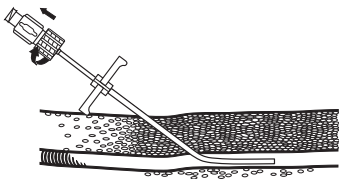


Fig. 2

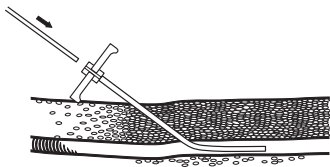


Fig. 3

TURBO-FLO™ 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 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, positive pressure 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 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 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 healthcare 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 Double-Lumen Catheter, ensure that the wire guide is inserted into the hub marked "LARGE."

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Catheter Size and Puncture Site

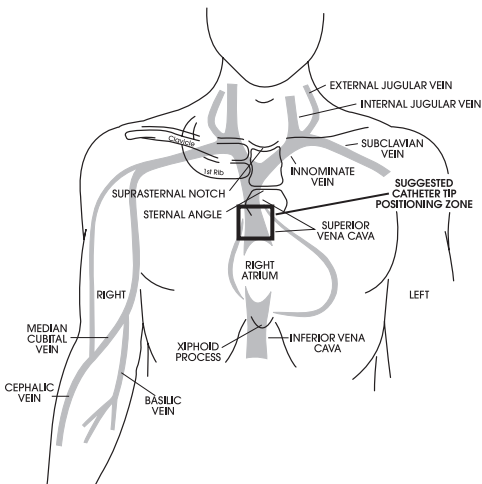
Preliminary reports indicate that catheter size can influence clotting. Larger diameter catheters have more tendency to promote clots. As reported by Amplatz, Gianturco and others, clot formation has less relation to type of catheter material than to size of catheter.

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.** 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. Catheter heparinization should be determined by institutional protocol and clinical judgement. Heparin concentrations of 10 Units/ml to 100 Units/ml have been reported adequate to maintain lumen patency. **(Reference 3)** Heparin lock should be reestablished after every use or at least every 24 hours if unused. Before using catheter lumen already locked with heparin, lumen should be flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline. Lumen should be flushed with normal saline between administration of different infusates. After use, lumen should again be

flushed with twice the indicated lumen volume using normal saline before reestablishing heparin lock. Strict aseptic technique must be adhered to while using and maintaining catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Obturator Preparation

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

Catheter Placement (Fluoroscopic Method)

6. After prepping the access site, introduce the access needle into the vessel. **NOTE:** The use of ultrasound is helpful to determine suitability for vessel access and patency. The EchoTip® marking on the needle is used to visualize the tip of the needle during vessel access.
7. Using fluoroscopic guidance, introduce the wire guide through the needle and advance it 15-20 cm into the vessel.
8. Withdraw the needle, leaving wire guide in place. If necessary, enlarge the puncture site with scalpel blade.
9. Introduce the Peel-Away introducer assembly (sheath and dilator) over the wire guide. With a twisting motion, advance the assembly into the vessel. (**Fig. 1**)
10. Using fluoroscopic control, determine the correct catheter length by advancing the wire guide to the desired catheter tip location. Once the wire guide tip is in proper position, mark the length by clamping forceps onto the wire guide at the skin site.
11. Withdraw the wire guide and measure it from the forceps to the distal tip to determine correct catheter length. Trim catheter if necessary. **NOTE:** Remove obturator prior to trimming the catheter; reinsert for catheter introduction.
12. Leaving the sheath in place, remove the dilator. (**Fig. 2**) **NOTE:** To prevent inadvertent air aspiration after removing wire guide and dilator, place thumb or finger over the cuffed proximal end of the sheath.
13. Introduce the catheter/obturator assembly into the sheath as far as possible. **NOTE:** Resistance may be felt approximately 7 cm distal to the catheter suture wing when introducing the assembly into the sheath due to an increase in outer diameter. (**Fig. 3**)

14. Peel the sheath away from the catheter by grasping the two wings of the sheath and pulling outward and upward. **NOTE:** Final catheter position is accomplished by alternately advancing the catheter into the sheath and then further pulling on the two wings. Once the sheath is removed, a slight advancement of the catheter may be needed for final positioning.
15. After catheter is in final position, remove obturator, secure catheter to skin and dress in standard fashion.
16. Verify catheter tip position using radiography or appropriate technology. In order to guarantee extrapericardial location, the catheter tip should be located above the SVC-RA junction, within the lower 1/3 of the SVC.

Catheter Placement (Non-Fluoroscopic Method)

17. 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 locate the tip of the needle during vessel access.
18. Introduce the wire guide through the needle and advance it 15-20 cm into the vessel.
19. Withdraw the needle, leaving wire guide in place. If necessary, enlarge the puncture site with scalpel blade.
20. 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**)
21. Using a Tyvek® tape measure, clinical judgment, or other institutional protocol, determine the correct catheter length and trim catheter as needed. **NOTE:** Remove obturator prior to trimming catheter; reinsert for catheter introduction.
22. Leaving the sheath in place, remove the dilator. (**Fig. 2**) **NOTE:** To prevent inadvertent air aspiration after removing wire guide and dilator, place thumb or finger over the proximal end of the sheath.
23. Introduce the catheter/obturator assembly into the sheath as far as possible. **NOTE:** Resistance may be felt approximately 7 cm distal to the catheter suture wing when introducing the assembly into the sheath due to an increase in outer diameter. (**Fig. 3**)
24. Peel the sheath away from the catheter by grasping the two wings of the sheath and pulling outward and upward. **NOTE:** Final catheter position is accomplished by alternately advancing the catheter into the sheath and then further pulling on the two wings. Once the sheath is removed, a slight advancement of the catheter may be needed for final positioning.
25. After catheter is in final position, remove obturator, secure catheter to skin and dress in standard fashion.
26. Verify catheter tip position using radiography or appropriate technology. In order to guarantee extrapericardial location, catheter tip should be located above the SVC-RA junction, within the lower 1/3 of the SVC.

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™ 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 perifert indført centralvenekateter (PICC) er et polyurethankateter med en polyurethan suturvinge, forstærkede forlængelser og plastklemmer. 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, overtryksinjektionshætter 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)	Stor lumen-volumen (ml)	Længde (cm)
5,0	0,015/0,38	0,6	0,025/0,64	0,62	60

TILSIGTET ANVENDELSE

Turbo-Flo perifert indført centralvenekateter (PICC) sæt og bakker er beregnet til monitorering af venetryk, blodprøvetagning og indgivelse af lægemidler og væsker.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Kontraststof må ikke maskininjiceres 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 patienter. Imidlertid kan kateterspidser erodere eller perforere karvægge. Der skal udvises den største forsigtighed ved anlæggelse og monitorering af katetre.**
- Kateterspidsens position skal verificeres med røntgen og monitoreres rutinemæssigt. Det anbefales at tage periodiske laterale røntgenbilleder for at vurdere spidsens placering i forhold til karvæggen. Spidsens position skal være parallel med karvæggen. (**Reference 1**)

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-teknik). 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.
- Ved udskiftning af et Twin Turbo-Flo dobbeltlumenkateter skal det sikres, at kateterlederen er ført ind i muffen mærket "LARGE."

PRODUKTANBEFALINGER

Kateterstørrelse og punktursted

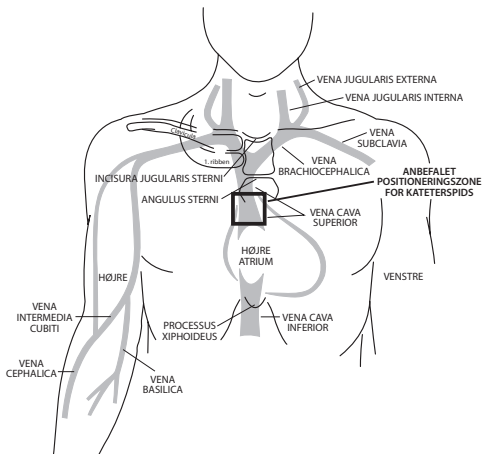
Foreløbige rapporter angiver, at kateterstørrelsen kan påvirke koageldannelse. Katetre med større di metre har mere tendens til at fremme koagler. Ifølge rapporter fra Amplatz, Gianturco og andre har koageldannelse mindre relation til typen af katetermateriale end til kateterstørrelsen.

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 indføjringssted
4. Usædvanlige anatomiske variabler
5. Foreslået brug og varighed af behandlingsplan

Placering af kateterspids



Bekræft kateterspidens position ved hjælp af røntgen eller passende teknologi. For at garantere placering uden for perikardiet skal kateterspiden sidde over overgangen mellem vena cava superior og højre atrium, i nederste 1/3 af vena cava superior. Der skal tages alle forholdsregler for at sikre korrekt placering af spidsen for at forhindre erosion eller perforation af centralvenesystemet og sikre korrekt tilførsel af infusater.

Vedligeholdelse af kateter

Kateterets indføjringssted skal klargøres og vedligeholdes på en måde, der er i overensstemmelse med standardprocedure for kateterisation af centralvener. 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 kateterspidens position øjeblikkeligt reevalueres.** Hvis kateteret ikke skal anvendes med det samme, bør dets lumen opretholdes med kontinuerligt saltvands- eller hepariniseret saltvandsdrop eller låses med

en hepariniseret saltvandsopløsning. Heparinisering af kateter bør afgøres i henhold til hospitalets protokol og klinisk skøn. Heparinkoncentrationer på 10 enheder/ml til 100 enheder/ml er blevet rapporteret at være tilstrækkelige til at opretholde åbenhed af lumen. (**Reference 3**) Heparinlåsen bør reetableres efter hver anvendelse eller mindst en gang i døgnet, hvis den ikke anvendes. Inden anvendelse af kateterlumen, der allerede er låst med heparin, skal lumen gennemskyllles med to gange det angivne lumenvolumen med fysiologisk saltvand. Lumen skal gennemskyllles 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 heparinlåsen reetableres. Der skal anvendes streng aseptisk teknik ved anvendelse og vedligeholdelse af kateteret.

BRUGSANVISNING

Klargøring af kateterobturator

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

Anlæggelse af kateter (med gennemlysning)

6. Efter klargøring af indføringsstedet indføres indføringsskanylen i karret. **BEMÆRK:** Ultralyd kan være nyttig til at afgøre egnethed for adgang til karret og dets åbenhed. EchoTip® mærkningen på kanylen bruges til at visualisere spidsen af kanylen under indføring i karret.
7. Indfør ved hjælp af gennemlysning kateterlederen gennem kanylen og før den 15-20 cm ind i karret.
8. Træk kanylen ud og lad kateterlederen blive siddende. Punkturstedet kan om nødvendigt gøres større med et skalpelblad.
9. Indfør Peel-Away indførrersamlingen (sheath og dilatator) over kateterlederen. Før samlingen ind i karret med en drejende bevægelse. (**Fig. 1**)
10. Med anvendelse af gennemlysningskontrol afgøres den korrekte kateterlængde ved at føre kateterlederen frem til den ønskede kateterspidsposition. Når kateterlederspidsen er i korrekt position, markeres længden ved at afklemme med tang på kateterlederen ved stedet på huden.

11. Træk kateterlederen tilbage og mål den fra tangen til den distale spids for at afgøre den korrekte kateterlængde. Afkort kateteret, hvis det er nødvendigt. **BEMÆRK:** Fjern obturatoren inden kateteret afkortes. Sæt den i igen til kateterindføring.
12. Lad sheathen blive siddende og fjern dilatatoren. (**Fig. 2**) **BEMÆRK:** For at forhindre utilsigtet luftaspiration efter fjernelse af kateterleder og dilatator placeres tommeltotten eller fingeren over sheathens proksimale ende med cuff.
13. Før kateter-/obturatorsamlingen ind i sheathen så langt det er muligt. **BEMÆRK:** Der kan mærkes modstand ca. 7 cm distalt for kateterets suturvinge, når samlingen indføres i sheathen pga. en stigning i den ydre diameter. (**Fig. 3**)
14. Træk sheathen af kateteret ved at tage fat om sheathens to vinger og trække udad og opad. **BEMÆRK:** Kateterets endelige position opnås ved skiftevis at føre det ind i sheathen og trække sheathen tilbage ved hjælp af de to vinger. Når sheathen er fjernet, kan det være nødvendigt at føre kateteret en smule frem for at opnå den endelige position.
15. Når kateteret befinder sig i den endelige position, fjernes obturatoren, kateteret fikseres på huden og der anlægges forbindelse på sædvanlig vis.
16. Bekræft kateterspidsens position ved hjælp af røntgen eller passende teknologi. For at garantere placering uden for perikardiet skal kateterspidsen sidde over overgangen mellem vena cava superior og højre atrium, i nederste 1/3 af vena cava superior.

Anlæggelse af kateter (uden gennemlysning)

17. Efter klargøring af indførsingsstedet indføres indførsingskanylen i karret. **BEMÆRK:** Ultralyd kan være nyttig til at afgøre egnethed for adgang til karret og dets åbenhed. EchoTip® mærkningen på kanylen bruges til at lokalisere spidsen af kanylen under indføring i karret.
18. Indfør kateterlederen gennem nålen og før den 15-20 cm ind i karret.
19. Træk kanylen ud og lad kateterlederen blive siddende. Punkturstedet kan om nødvendigt gøres større med et skalpelblad.
20. Indfør Peel-Away indførsersamlingen (sheath og dilatator) over kateterlederen. Før samlingen ind i karret med en drejende bevægelse. (**Fig. 1**)
21. Den korrekte kateterlængde bestemmes ved hjælp af et Tyvek® målebånd, klinisk skøn eller hospitalets protokol, hvorefter kateteret afkortes efter behov. **BEMÆRK:** Fjern obturatoren inden kateteret afkortes. Sæt den i igen til kateterindføring.
22. Lad sheathen blive siddende og fjern dilatatoren. (**Fig. 2**) **BEMÆRK:** For at forhindre utilsigtet luftaspiration efter fjernelse af kateterleder og dilatator placeres tommeltotten eller fingeren over sheathens proksimale ende.
23. Før kateter-/obturatorsamlingen ind i sheathen så langt det er muligt. **BEMÆRK:** Der kan mærkes modstand ca. 7 cm distalt for kateterets suturvinge, når samlingen indføres i sheathen pga. en stigning i den ydre diameter. (**Fig. 3**)

24. Træk sheathen af kateteret ved at tage fat om sheathens to vinger og trække udad og opad. **BEMÆRK:** Kateterets endelige position opnås ved skiftevis at føre det ind i sheathen og trække sheathen tilbage ved hjælp af de to vinger. Når sheathen er fjernet, kan det være nødvendigt at føre kateteret en smule frem for at opnå den endelige position.
25. Når kateteret befinder sig i den endelige position, fjernes obturatoren, kateteret fikseres på huden og der anlægges forbindelse på sædvanlig vis.
26. Bekræft kateterspidsens position ved hjælp af røntgen eller passende teknologi. For at garantere placering uden for perikardiet skal kateterspidsen sidde over overgangen mellem vena cava superior og højre atrium, i nederste 1/3 af vena cava superior.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

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

DEUTSCH

TURBO-FLO™ PERIPHER EINGEFÜHRTE ZENTRALE VENENKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Turbo-Flo peripher eingeführte zentrale Venenkatheter (PICC) ist ein Polyurethankatheter mit Polyurethan-Nahtflügel, verstärkten Verlängerungen und Kunststoffklemmen. Die Katheter können der Anatomie des Patienten entsprechend zugeschnitten werden. Die PICC-Sets beinhalten außerdem eine Peel-Away®-Einführschleuse, eine Punktionskanüle geeigneter Größe, Führungsdrähte, Überdruckinjektionskappen und anderes Zubehör für die perkutane Platzierung im Gefäß.

Einlumenkatheter

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

Zweilumenkatheter

Kathetergröße in French	Durchmesser des kleinen Lumens (Inch/mm)	Volumen des kleinen Lumens (ml)	Durchmesser des großen Lumens (Inch/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 Sets mit Turbo-Flo peripher eingeführten zentralen Venenkathetern (PICC) sind für die venöse Drucküberwachung, Blutentnahme und Verabreichung von Medikamenten und Flüssigkeiten vorgesehen.

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 Patienten. 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 Mediziner 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 Austausch eines zweilumigen Twin Turbo-Flo Katheters muss der Führungsdraht in den Ansatz mit der Kennzeichnung „LARGE“ (Groß) eingeführt werden.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Kathetergröße und Punktionsstelle

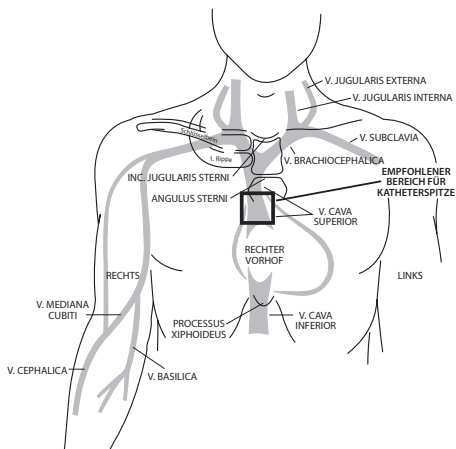
Vorläufige Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Kathetergröße die Koagulation beeinflussen kann. Bei Anwendung von Kathetern mit größerem Durchmesser ist die Bildung von Gerinnseln wahrscheinlicher. Wie Amplatz, Gianturco und andere berichten, ist die Gerinnselbildung weniger mit dem Kathetermaterial 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 einer anderen geeigneten Methode bestimmen. Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof im unteren Drittel der V. cava superior befinden. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass sich die Spitze in der korrekten Position befindet, um Erosion oder Perforation zentraler Venen zu verhindern und die sachgemäße Verabreichung der Infusate 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 heparinisierter Kochsalzlösung zu blocken. Bei der Katheterheparinisierung ist nach den Klinikvorschriften und klinischem Urteil vorzugehen. Heparinkonzentrationen zwischen 10 E/ml und 100 E/ml sind laut Berichten ausreichend, um die Lumendurchgängigkeit aufrechtzuerhalten. **(Quelle 3)** Die Heparinblockung ist nach jedem Gebrauch und bei Nichtgebrauch mindestens alle 24 Stunden neu anzulegen. Vor Benutzung eines

Katheterlumens mit vorheriger Heparinblockung ist das Lumen mit dem doppelten angegebenen Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Das Lumen ist zwischen der Verabreichung verschiedener Infusate mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Nach Benutzung ist das Lumen wieder mit dem doppelten angegebenen Lumenvolumen physiologischer Kochsalzlösung zu spülen, bevor wieder eine Heparinblockung gesetzt wird. Bei der Verwendung und Offenhaltung des Katheters sind strenge aseptische Kautelen einzuhalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Katheterobturators

1. Den Katheter mit Kochsalzlösung, heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser spülen. **HINWEIS:** Der Katheter kann bei Bedarf gekürzt werden.
2. Eine Spritze mit Kochsalzlösung, heparinisierter Kochsalzlösung oder sterilem Wasser am Luer-Lock-Anschluss der Katheterobturatorhalterung anbringen.
3. Ausreichend Lösung injizieren, um die Oberfläche des Obturators vollständig anzuweichen. Dadurch wird die hydrophile AQ®-Beschichtung aktiviert, wodurch die Obturatoroberfläche überaus gleitfähig wird.
4. Den Obturator aus der Halterung nehmen, in den Katheter einführen und verriegeln. **HINWEIS:** Bei der Platzierung eines zweilumigen Twin Turbo-Flo Katheters muss der Obturator in den Ansatz mit der Kennzeichnung „LARGE“ (Groß) eingeführt werden. Wurde der Katheter gekürzt, den Obturator nur bis zum distalen Ende des Katheters einführen. **HINWEIS:** Wenn die Oberfläche des Obturators nach Entnahme aus der Halterung trocken wird, kann der hydrophile Effekt durch Anfeuchten mit zusätzlicher Kochsalzlösung oder sterilem Wasser erneuert werden.
5. Die Katheter-Obturator-Einheit kann nun eingeführt werden, wie nachfolgend beschrieben.

Platzierung des Katheters (mit Durchleuchtung)

6. Die Zugangskanüle nach Vorbereitung der Punktionsstelle in das Gefäß einführen. **HINWEIS:** Die Eignung des Gefäßes für den Zugang sowie die Durchgängigkeit können mit Hilfe von Ultraschall bestimmt werden. Die Position der Kanülenspitze kann während der Einführung in das Gefäß anhand der EchoTip®-Markierung an der Kanüle überwacht werden.
7. Unter Durchleuchtungskontrolle den Führungsdraht durch die Kanüle einführen und 15-20 cm weit in das Gefäß schieben.
8. Die Kanüle zurückziehen und den Führungsdraht in seiner Position belassen. Die Punktionsstelle ggf. mit einer Skalpellklinge vergrößern.
9. Das Peel-Away-Einführsystem (Schleuse und Dilator) über den Führungsdraht einführen. Das Einführsystem mit einer Drehbewegung in das Gefäß schieben. (**Abb. 1**)
10. Zur Bestimmung der richtigen Katheterlänge den Führungsdraht unter Durchleuchtungskontrolle bis zur gewünschten Stelle für die Katheterspitze schieben. Nachdem sich die Spitze des Führungsdrahts an der richtigen Stelle befindet, die Länge des Führungsdrahts durch Abklemmen mit einer Zange an der Hauteintrittsstelle markieren.

11. Zur Bestimmung der richtigen Katheterlänge den Führungsdraht zurückziehen und von der Zange bis zur distalen Spitze messen. Den Katheter bei Bedarf kürzen. **HINWEIS:** Den Obturator entfernen, bevor der Katheter gekürzt wird, und zur Kathetereinführung wieder einsetzen.
12. Den Dilator entfernen und die Schleuse in ihrer Position belassen. **(Abb. 2) HINWEIS:** Nach Entfernen des Führungsdrahts und Dilators das proximale, erweiterte Ende der Schleuse mit Daumen oder Finger verschließen, damit nicht versehentlich Luft angesaugt werden kann.
13. Die Katheter-Obturator-Einheit so weit wie möglich in die Schleuse einführen. **HINWEIS:** Aufgrund des sich vergrößernden Außendurchmessers kann beim Einführen der Einheit in die Schleuse etwa 7 cm distal des Katheter-Nahtflügels ein Widerstand auftreten. **(Abb. 3)**
14. Die beiden Flügel an der Schleuse ergreifen und nach außen und oben ziehen, um die Schleuse vom Katheter abziehen. **HINWEIS:** Um den Katheter in seine endgültige Lage zu bringen, abwechselnd den Katheter in die Schleuse schieben und die beiden Flügel weiter auseinander ziehen. Nach Entfernung der Schleuse muss der Katheter zur endgültigen Positionierung evtl. leicht vorgeschoben werden.
15. Wenn sich der Katheter in seiner endgültigen Position befindet, den Obturator entfernen, den Katheter an der Haut fixieren und auf die übliche Weise mit Verband versehen.
16. Die Lage der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode bestimmen. Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof im unteren Drittel der V. cava superior befinden.

Platzierung des Katheters (ohne Durchleuchtung)

17. 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 Kanülenspitze kann während der Einführung in das Gefäß anhand der EchoTip®-Markierung an der Kanüle überwacht werden.
18. Den Führungsdraht durch die Kanüle einführen und 15-20 cm weit in das Gefäß schieben.
19. Die Kanüle zurückziehen und den Führungsdraht in seiner Position belassen. Die Punktionsstelle ggf. mit einer Skalpellklinge vergrößern.
20. Das Peel-Away-Einführsystem (Schleuse und Dilator) über den Führungsdraht einführen. Das Einführsystem mit einer Drehbewegung in das Gefäß schieben. **(Abb. 1)**
21. Mit einem Maßband aus Tyvek®, nach Ermessen des Arztes oder anhand anderweitiger Klinikvorschriften die richtige Katheterlänge ermitteln und den Katheter entsprechend kürzen. **HINWEIS:** Den Obturator entfernen, bevor der Katheter gekürzt wird, und zur Kathetereinführung wieder einsetzen.
22. Den Dilator entfernen und die Schleuse in ihrer Position belassen. **(Abb. 2) HINWEIS:** Nach Entfernen des Führungsdrahts und Dilators das proximale Ende der Schleuse mit Daumen oder Finger verschließen, damit nicht versehentlich Luft angesaugt werden kann.

23. Die Katheter-Obturator-Einheit so weit wie möglich in die Schleuse einführen. **HINWEIS:** Aufgrund des sich vergrößernden Außendurchmessers kann beim Einführen der Einheit in die Schleuse etwa 7 cm distal des Katheter-Nahtflügels ein Widerstand auftreten. (Abb. 3)
24. Die beiden Flügel an der Schleuse ergreifen und nach außen und oben ziehen, um die Schleuse vom Katheter abzuziehen. **HINWEIS:** Um den Katheter in seine endgültige Lage zu bringen, abwechselnd den Katheter in die Schleuse schieben und die beiden Flügel weiter auseinander ziehen. Nach Entfernung der Schleuse muss der Katheter zur endgültigen Positionierung evtl. leicht vorgeschoben werden.
25. Wenn sich der Katheter in seiner endgültigen Position befindet, den Obturator entfernen, den Katheter an der Haut fixieren und auf die übliche Weise mit Verband versehen.
26. Die Lage der Katheterspitze mittels Röntgen oder einer anderen geeigneten Methode bestimmen. Um eine Lage außerhalb des Perikards zu gewährleisten, sollte sich die Katheterspitze oberhalb der Mündung der V. cava superior in den rechten Vorhof im unteren Drittel der V. cava superior befinden.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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 επαγγελματία υγείας που έχει κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός φλεβικός καθετήρας (PICC) Turbo-Flo 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 θετικής πίεσης 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 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. 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 πρότυπη τεχνική για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Επιλέξτε το σημείο παρακέντησης και το μήκος του καθετήρα που χρειάζεται αξιολογώντας την ανατομία και 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 εναλλαγή καθετήρα διπλού αυλού Twin Turbo-Flo, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός έχει εισαχθεί στον ομφαλό με τη σήμανση «LARGE» (ΜΕΓΑΛΟΣ).

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.

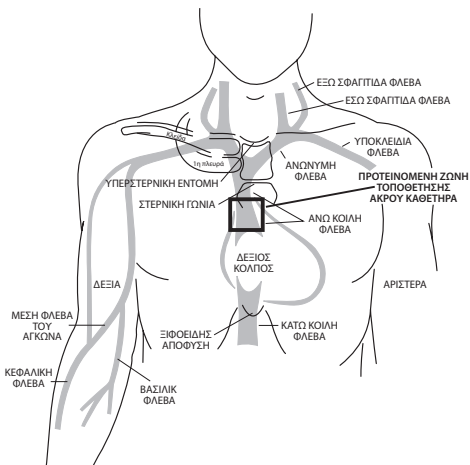
Η γωνία του άκρου του καθετήρα ως προς το αγγειακό τοίχωμα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά. Ο Blackshear ανασκόπησε την ιατρική βιβλιογραφία των διατρήσεων από καθετήρα, οι οποίες έχουν ακτινογραφική επιβεβαίωση και διαπίστωσε ότι με γωνία πρόσπτωσης του καθετήρα προς το αγγειακό τοίχωμα μεγαλύτερη από 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 ή διάτρηση 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.** 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. Ο ηπαρινισμός του καθετήρα πρέπει να προσδιορίζεται με βάση το πρωτόκολλο του ιδρύματος και την κλινική κρίση. Συγκεντρώσεις ηπαρίνης 10 μονάδων/ml έως 100 μονάδων/ml έχει αναφερθεί ότι επαρκούν για τη διατήρηση της βατότητας του αυλού. (**Αναφορά 3**) Ο αποκλεισμός

με ηπαρίνη πρέπει να αποκαθίσταται εκ νέου μετά από κάθε χρήση ή τουλάχιστον κάθε 24 ώρες, εάν δε χρησιμοποιείται. Πριν από τη χρήση ενός αυλού καθετήρα που έχει ήδη αποκλειστεί με ηπαρίνη, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού. Ο αυλός πρέπει να εκπλένεται με φυσιολογικό ορό μεταξύ χορηγήσεων διαφόρων διαλυμάτων έγχυσης. Μετά τη χρήση, ο αυλός πρέπει να εκπλένεται πάλι με τον διπλάσιο του ενδεικνυόμενου όγκου αυλού με χρήση φυσιολογικού ορού πριν από την επίτευξη πάλι του αποκλεισμού με ηπαρίνη. Πρέπει να τηρείται αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τη χρήση και τη συντήρηση του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του επιπωματικού καθετήρα

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

Τοποθέτηση καθετήρα (ακτινοσκοπική μέθοδος)

6. Μετά την προετοιμασία του σημείου πρόσβασης, εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγέα στο αγγείο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η χρήση υπερήχων βοηθά στον προσδιορισμό της καταλληλότητας για την προσπέλαση και τη βατότητα του αγγείου. Η σήμανση EchoTip® στη βελόνα χρησιμοποιείται για την απεικόνιση του άκρου της βελόνας κατά τη διάρκεια της πρόσβασης στο αγγείο.
7. Με χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης, εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέσω της βελόνας και προωθήστε τον κατά 15-20 cm εντός του αγγείου.
8. Αποσύρετε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης με λεπίδα νυστεριού.
9. Εισαγάγετε τη διάταξη εισαγωγέα Peel-Away (θηκάρι και διαστολέα) πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Με περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη εντός του αγγείου. **(Εικ. 1)**

10. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προσδιορίστε το σωστό μήκος του καθετήρα προωθώντας τον συρμάτινο οδηγό στην επιθυμητή θέση του άκρου καθετήρα. Μόλις το άκρο του συρμάτινου οδηγού βρεθεί στη σωστή θέση, σημειώστε το μήκος κλείνοντας τη λαβίδα πάνω στον συρμάτινο οδηγό στη θέση του δέρματος.
11. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό και μετρήστε τον από τη λαβίδα έως το περιφερικό άκρο, έτσι ώστε να προσδιορίσετε το σωστό μήκος του καθετήρα. Αποκόψτε τον καθετήρα εάν είναι απαραίτητο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφαιρέστε το επιπωματικό πριν από την αποκοπή του καθετήρα. Επανεισαγάγετέ το για την εισαγωγή του καθετήρα.
12. Αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το διαστολέα. **(Εικ. 2)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτραπεί η ακούσια εισρόφηση αέρα μετά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού και του διαστολέα, τοποθετήστε τον αντίχειρα ή το δάκτυλο πάνω από το εγγύς άκρο του θηκαριού που φέρει το δακτύλιο.
13. Εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα/επιπωματικού στο θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενδέχεται να αισθανθείτε αντίσταση περίπου 7 cm περιφερικά προς το περύγιο του ράμματος καθετήρα κατά την εισαγωγή της διάταξης εντός του θηκαριού, λόγω αύξησης της εξωτερικής διαμέτρου. **(Εικ. 3)**
14. Αποκολλήστε το θηκάρι από τον καθετήρα συλλαμβάνοντας τα δύο περύγια του θηκαριού και έλκοντας προς τα έξω και προς τα πάνω.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τελική θέση του καθετήρα επιτυγχάνεται προωθώντας εναλλάξ τον καθετήρα εντός του θηκαριού και κατόπιν έλκοντας περαιτέρω τα δύο περύγια. Μόλις αφαιρεθεί το θηκάρι, ενδέχεται να χρειαστεί ελαφρά προώθηση του καθετήρα για την τελική τοποθέτηση.
15. Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας στην τελική θέση, αφαιρέστε το επιπωματικό, στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα και επιδέστε με τυπικό τρόπο.
16. Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία ή κατάλληλη τεχνική. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι βρίσκεται σε εξωπερικαρδιακή θέση, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται υψηλότερα από τη συμβολή άνω κοίλης φλέβας (ΑΚΦ)-δεξιού κόλπου, εντός του κατώτερου 1/3 της ΑΚΦ.

Τοποθέτηση καθετήρα (μη ακτινοσκοπική μέθοδος)

17. 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 τον εντοπισμό του άκρου της βελόνας κατά τη διάρκεια της πρόσβασης του αγγείου.
18. Εισαγάγετε το συρμάτινο οδηγό μέσω της βελόνας και προωθήστε τον κατά 15-20 cm εντός του αγγείου.
19. Αποσύρετε τη βελόνα, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης με λεπίδα νυστεριού.
20. 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)**

21. Χρησιμοποιώντας ταινία μέτρησης Tyvek®, την κλινική σας κρίση ή άλλο πρωτόκολλο του ιδρύματος, προσδιορίστε το σωστό μήκος του καθετήρα και αποκόψτε τον καθετήρα, στο βαθμό που απαιτείται. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφαιρέστε το επιπωματικό πριν από την αποκοπή του καθετήρα. Επανεισαγάγετέ το για την εισαγωγή του καθετήρα.
22. Αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το διαστολέα. **(Εικ. 2)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτραπεί η ακούσια εισρόφηση αέρα μετά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού και του διαστολέα, τοποθετήστε τον αντίχειρα ή το δάκτυλο πάνω από το εγγύς άκρο του θηκαριού.
23. Εισαγάγετε τη διάταξη καθετήρα/επιπωματικού στο θηκάρι όσο το δυνατόν περισσότερο. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ενδέχεται να αισθανθείτε αντίσταση περίπου 7 cm περιφερικά προς το πτερύγιο του ράμματος καθετήρα κατά την εισαγωγή της διάταξης εντός του θηκαριού, λόγω αύξησης της εξωτερικής διαμέτρου. **(Εικ. 3)**
24. Αποκολλήστε το θηκάρι από τον καθετήρα συλλαμβάνοντας τα δύο πτερύγια του θηκαριού και έλκοντας προς τα έξω και προς τα πάνω.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τελική θέση του καθετήρα επιτυγχάνεται προωθώντας εναλλάξ τον καθετήρα εντός του θηκαριού και κατόπιν έλκοντας περαιτέρω τα δύο πτερύγια. Μόλις αφαιρεθεί το θηκάρι, ενδέχεται να χρειαστεί ελαφρά προώθηση του καθετήρα για την τελική τοποθέτηση.
25. Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας στην τελική θέση, αφαιρέστε το επιπωματικό, στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα και επιδέστε με τυπικό τρόπο.
26. 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 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) 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 de presión positiva 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) Turbo-Flo están indicados para la monitorización de la presión venosa, la obtención de muestras de sangre y la administración de fármacos y líquidos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- No utilice inyectores 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. 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 Twin Turbo-Flo, asegúrese de introducir la guía en el conector rotulado «LARGE».

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Tamaño del catéter y lugar de punción

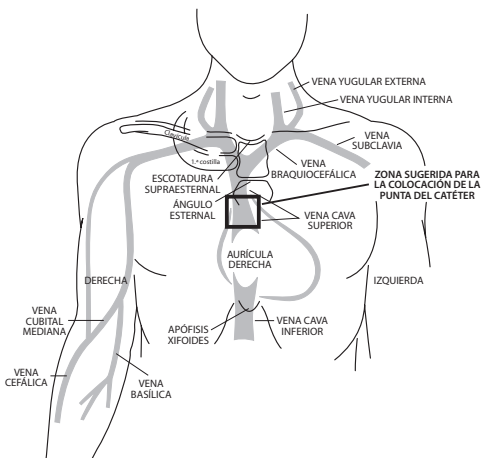
Los informes preliminares indican que el tamaño del catéter puede influir en la coagulación. Los catéteres de mayor diámetro tienden a favorecer más la formación de coágulos. Como han informado Amplatz, Gianturco y otros, la formación de coágulos tiene menos relación con el tipo de material del catéter 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, debe reevaluarse 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. La heparinización del catéter debe determinarse mediante el protocolo del centro y el juicio clínico. Se ha informado de que las concentraciones de heparina de 10 a 100 unidades/ml son adecuadas para mantener la permeabilidad de la luz. **(Referencia 3)** El bloqueo con heparina debe volverse a establecer después de cada uso, o al menos una vez cada 24 horas si no se utiliza. Antes de utilizar una luz de catéter ya bloqueada con heparina, la luz debe lavarse con el doble del volumen indicado de la

luz, utilizando solución salina normal. La luz debe lavarse con solución salina normal entre administraciones de diferentes productos de infusión. Tras el uso, la luz debe volverse a lavar con el doble del volumen indicado de la luz, utilizando solución salina normal, antes de volver a establecer el bloqueo con heparina. Para el uso y mantenimiento del catéter debe utilizarse una técnica aséptica estricta.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del obturador del catéter

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

Colocación del catéter (método fluoroscópico)

6. Tras preparar el lugar de acceso, introduzca la aguja introductora en el vaso. **NOTA:** El uso de ecografía es útil para determinar la idoneidad para el acceso vascular y la permeabilidad. La marca EchoTip® de la aguja se utiliza para visualizar la punta de ésta durante el acceso vascular.
7. Utilizando guía fluoroscópica, introduzca la guía a través de la aguja y hágala avanzar 15-20 cm en el interior del vaso.
8. Retire la aguja y deje la guía en posición. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí.
9. Introduzca el conjunto introductor Peel-Away (vaina y dilatador) sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el interior del vaso. **(Fig. 1)**
10. Utilizando control fluoroscópico, determine la longitud correcta del catéter haciendo avanzar la guía hasta la posición deseada para la punta del catéter. Una vez que la punta de la guía esté en la posición adecuada, marque la longitud fijando unas pinzas sobre la guía en el lugar cutáneo.
11. Extraiga la guía y mídala desde las pinzas hasta la punta distal para determinar la longitud correcta del catéter. Recorte el catéter si es necesario. **NOTA:** Retire el obturador antes de recortar el catéter, y vuelva a insertarlo para la introducción del catéter.
12. Extraiga el dilatador y deje la vaina en posición. **(Fig. 2) NOTA:** Para evitar la aspiración accidental de aire después de la extracción de la guía y el dilatador, coloque el pulgar u otro dedo sobre el extremo proximal con manguito de la vaina.

13. Introduzca el conjunto de catéter y obturador en la vaina hasta donde sea posible. **NOTA:** Al introducir el conjunto en la vaina, es posible que se sienta resistencia en el punto situado a aproximadamente 7 cm en posición distal respecto al ala para sutura, debido a un aumento del diámetro exterior. (**Fig. 3**)
14. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá sujetar las dos alas de la vaina y tirar de ellas hacia fuera y hacia arriba. **NOTA:** La posición final del catéter se alcanza haciendo avanzar el catéter en la vaina y tirando entonces de las dos alas, y repitiendo de manera alternada estas acciones. Una vez retirada la vaina, es posible que haya que hacer avanzar un poco más el catéter para situarlo en la posición final.
15. Una vez que el catéter esté en la posición final, retire el obturador, fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.
16. Compruebe la posición de la punta del catéter utilizando radiografía o la tecnología adecuada. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior.

Colocación del catéter (método no fluoroscópico)

17. 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 situar la punta de ésta durante el acceso vascular.
18. Introduzca la guía a través de la aguja y hágala avanzar 15-20 cm en el interior del vaso.
19. Retire la aguja y deje la guía en posición. Si es necesario, amplíe el lugar de punción con una hoja de bisturí.
20. Introduzca el conjunto introductor Peel-Away (vainas y dilatador) sobre la guía. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el conjunto en el interior del vaso. (**Fig. 1**)
21. Utilizando una cinta métrica de Tyvek®, el juicio clínico u otro protocolo del centro, determine la longitud correcta del catéter y recórtelo como sea necesario. **NOTA:** Retire el obturador antes de recortar el catéter, y vuelva a insertarlo para la introducción del catéter.
22. Extraiga el dilatador y deje la vaina en posición. (**Fig. 2**) **NOTA:** Para evitar la aspiración accidental de aire después de la extracción de la guía y el dilatador, coloque el pulgar u otro dedo sobre el extremo proximal de la vaina.
23. Introduzca el conjunto de catéter y obturador en la vaina hasta donde sea posible. **NOTA:** Al introducir el conjunto en la vaina, es posible que se sienta resistencia en el punto situado a aproximadamente 7 cm en posición distal respecto al ala para sutura, debido a un aumento del diámetro exterior. (**Fig. 3**)
24. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá sujetar las dos alas de la vaina y tirar de ellas hacia fuera y hacia arriba. **NOTA:** La posición final del catéter se alcanza haciendo avanzar el catéter en la vaina y tirando entonces de las dos alas, y repitiendo de manera alternada estas acciones. Una vez retirada la vaina, es posible que haya que hacer avanzar un poco más el catéter para situarlo en la posición final.

25. Una vez que el catéter esté en la posición final, retire el obturador, fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.
26. 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 INSÉRÉS EN PÉRIPHÉRIE 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 inséré en périphérie (PICC) Turbo-Flo 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 bouchons d'injection à pression positive 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 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 les plateaux des cathéters veineux centraux insérés en périphérie Turbo-Flo 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. 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 à double lumière, s'assurer d'insérer le guide dans l'embase étiquetée « LARGE ».

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.

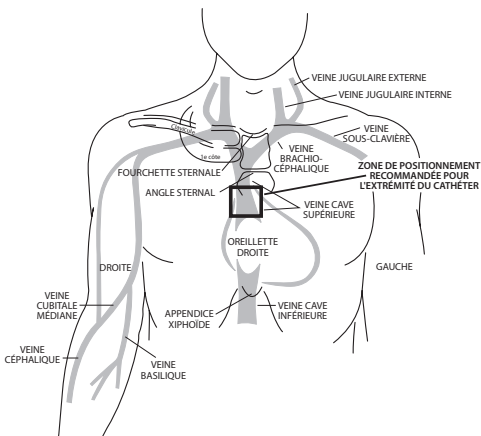
L'angle de l'extrémité du cathéter par rapport à la paroi du vaisseau doit être soigneusement vérifié. Blackshear a examiné la documentation médicale se rapportant aux perforations par cathéter, confirmées par radiographie, et a conclu qu'un angle d'incidence du cathéter supérieur à 40 degrés par rapport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



Vérifier par radiographie ou en utilisant une technique appropriée, la position de l'extrémité du cathéter. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit être située au-dessus de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite, dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure. Vérifier avec le plus grand soin que l'extrémité se trouve en position correcte afin d'éviter l'érosion ou la perforation du système veineux central et d'assurer l'administration correcte 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 verrouillé au sérum physiologique hépariné. L'héparinisation du cathéter est fonction du protocole hospitalier et de l'opinion du clinicien. Il a été rapporté que des concentrations d'héparine de 10 unités/ml à 100 unités/ml sont adéquates pour maintenir la perméabilité des lumières. **(Référence 3)** Répéter le verrou d'héparine du cathéter après chaque utilisation ou au moins toutes les 24 heures s'il n'est pas utilisé. Avant d'utiliser un cathéter dont la lumière a été verrouillée à l'héparine, rincer la lumière au sérum physiologique

standard avec deux fois le volume indiqué pour la lumière. Rincer la lumière avec du sérum physiologique standard entre les administrations de solutions intraveineuses. Après l'utilisation, rincer à nouveau la lumière au sérum physiologique standard avec deux fois le volume indiqué pour la lumière avant de rétablir le verrou hépariné. Observer une technique aseptique stricte pendant l'utilisation et l'entretien du cathéter.

MODE D'EMPLOI

Préparation de l'obturateur du cathéter

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

Mise en place du cathéter (méthode radioscopique)

6. Après avoir préparé le site d'accès, introduire l'aiguille d'introduction dans le vaisseau. **REMARQUE :** Une échographie est utile pour déterminer l'adéquation de l'accès au vaisseau et la perméabilité. La marque EchoTip® sur l'aiguille permet de visualiser la pointe de l'aiguille pendant l'accès au vaisseau.
7. Sous contrôle radioscopique, introduire le guide par l'aiguille et avancer le guide de 15 à 20 cm dans le vaisseau.
8. Retirer l'aiguille mais laisser le guide en place. Au besoin, agrandir le site de ponction avec un scalpel.
9. Introduire l'introducteur Peel-Away (gaine et dilateur) sur le guide. D'un mouvement rotatif, avancer l'ensemble dans le vaisseau. **(Fig. 1)**
10. Sous radioscopie, déterminer la longueur de cathéter adaptée en avançant le guide jusqu'à l'emplacement voulu pour l'extrémité du cathéter. Lorsque l'extrémité du guide se trouve en position correcte, marquer la longueur en serrant une pince sur le guide au niveau du site cutané.
11. Retirer le guide et le mesurer depuis la pince jusqu'à l'extrémité distale pour déterminer la longueur de cathéter adaptée. Au besoin, raccourcir le cathéter. **REMARQUE :** Retirer l'obturateur avant de raccourcir le cathéter, puis le remettre en place avant l'introduction de ce dernier.

12. Laisser la gaine en place et retirer le dilateur. (**Fig. 2**) **REMARQUE** : Pour éviter une aspiration d'air accidentelle après avoir retiré le guide et le dilateur, placer le pouce ou un autre doigt sur l'extrémité proximale à ballonnet de la gaine.
13. Introduire l'ensemble du cathéter et de l'obturateur dans la gaine aussi loin que possible. **REMARQUE** : Il est possible de ressentir une résistance à environ 7 cm en aval de l'ailette de suture du cathéter lors de l'introduction de l'ensemble dans la gaine en raison du plus gros diamètre externe. (**Fig. 3**)
14. Détacher la gaine du cathéter en saisissant les deux ailettes de la gaine et en les tirant vers l'extérieur et vers le haut. **REMARQUE** : La position finale du cathéter est obtenue en avançant alternativement le cathéter dans la gaine, et en tirant davantage sur les deux ailettes. Après le retrait de la gaine, il peut être nécessaire d'avancer légèrement le cathéter dans sa position finale.
15. Lorsque le cathéter se trouve dans sa position finale, retirer l'obturateur, fixer le cathéter à la peau et poser un pansement de la façon habituelle.
16. Vérifier par radiographie ou en utilisant une technique appropriée, la position de l'extrémité du cathéter. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit être située au-dessus de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite, dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure.

Mise en place du cathéter (méthode non radioscopique)

17. 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 la pointe de l'aiguille pendant l'accès au vaisseau.
18. Introduire le guide par l'aiguille et l'avancer de 15 à 20 cm dans le vaisseau.
19. Retirer l'aiguille mais laisser le guide en place. Au besoin, agrandir le site de ponction avec un scalpel.
20. Introduire l'introducteur Peel-Away (gaine et dilateur) sur le guide. D'un mouvement rotatif, avancer l'ensemble dans le vaisseau. (**Fig. 1**)
21. Utiliser un ruban métrique en Tyvek® ou se baser sur l'opinion du clinicien ou un autre protocole hospitalier pour déterminer la longueur correcte du cathéter et le raccourcir selon les besoins. **REMARQUE** : Retirer l'obturateur avant de raccourcir le cathéter, puis le remettre en place avant l'introduction de ce dernier.
22. Laisser la gaine en place et retirer le dilateur. (**Fig. 2**) **REMARQUE** : Pour éviter une aspiration d'air accidentelle après avoir retiré le guide et le dilateur, placer le pouce ou un autre doigt sur l'extrémité proximale à manchon de la gaine.
23. Introduire l'ensemble du cathéter et de l'obturateur dans la gaine aussi loin que possible. **REMARQUE** : Il est possible de ressentir une résistance à environ 7 cm en aval de l'ailette de suture du cathéter lors de l'introduction de l'ensemble dans la gaine en raison du plus gros diamètre externe. (**Fig. 3**)

24. Détacher la gaine du cathéter en saisissant les deux ailettes de la gaine et en les tirant vers l'extérieur et vers le haut. **REMARQUE :** La position finale du cathéter est obtenue en avançant alternativement le cathéter dans la gaine, et en tirant davantage sur les deux ailettes. Après le retrait de la gaine, il peut être nécessaire d'avancer légèrement le cathéter dans sa position finale.
25. Lorsque le cathéter se trouve dans sa position finale, retirer l'obturateur, fixer le cathéter à la peau et poser un pansement de la façon habituelle.
26. Vérifier par radiographie ou en utilisant une technique appropriée, la position de l'extrémité du cathéter. Pour garantir un emplacement extra-péricardique, l'extrémité du cathéter doit être située au-dessus de la jonction entre la veine cave supérieure et l'oreillette droite, dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure.

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 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) Turbo-Flo è realizzato in poliuretano; esso 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 a pressione positiva 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 e i vassoi con catetere venoso centrale ad inserimento periferico (PICC) 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. 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 prodotto è previsto per l'uso da parte di operatori sanitari debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza 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 Twin Turbo-Flo, accertarsi che la guida venga inserita nel connettore contrassegnato dalla dicitura "LARGE".

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.

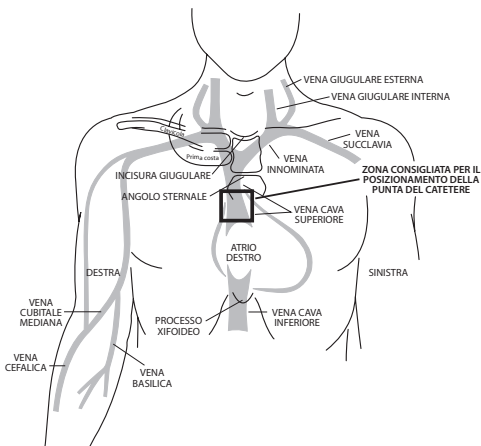
Verificare attentamente l'angolazione della punta del catetere rispetto alla parete del vaso. Da un esame della letteratura specializzata relativa alle perforazioni da catetere confermate mediante lastre radiografiche, Blackshear ha notato che un angolo di incidenza del catetere rispetto alla parete 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



Confermare la posizione della punta del catetere tramite radiografia o altra tecnica idonea. Per garantirne la posizione fuori dal pericardio, la punta del catetere deve trovarsi sopra la confluenza della vena cava superiore in atrio destro, entro il terzo inferiore della vena cava superiore. Per evitare l'erosione o la perforazione del sistema venoso centrale e garantire l'adeguata 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, è necessario 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. L'eparinizzazione del catetere deve essere eseguita in base al protocollo della struttura sanitaria di appartenenza e al giudizio clinico. Concentrazioni di eparina comprese tra 10 unità/ml e 100 unità/ml sono risultate adeguate ai fini del mantenimento della pervietà del lume. **(Riferimento bibliografico 3)** Il blocco di eparina del catetere

va ricreato dopo ciascun uso o almeno ogni 24 ore se il catetere non viene utilizzato. Prima di usare un lume del catetere precedentemente bloccato con eparina, il lume va lavato con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume. Il lume deve essere lavato con soluzione fisiologica normale tra somministrazioni di soluzioni di infusione differenti. Dopo l'uso, e prima di richiudere il lume con eparina, lavarlo nuovamente con una quantità di soluzione fisiologica normale doppia rispetto al volume indicato del lume. Durante l'uso e le operazioni di manutenzione del catetere è necessario adottare una rigorosa tecnica asettica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione dell'otturatore del catetere

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

Posizionamento del catetere (metodo fluoroscopico)

6. Dopo avere preparato il sito di accesso, inserire l'ago introduttore nel vaso. **NOTA** - L'uso dell'ecografia è utile per determinare l'idoneità per l'accesso e la pervietà del vaso. Il contrassegno EchoTip® sull'ago viene usato per visualizzare la punta dell'ago durante l'accesso al vaso.
7. Sotto controllo fluoroscopico, inserire la guida nell'ago e farla avanzare di 15-20 cm all'interno del vaso.
8. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione. Se necessario, allargare il sito di puntura mediante una lama da bisturi.
9. Infilare sulla guida il gruppo dell'introduttore Peel-Away (guaina e dilatatore). Con un movimento di torsione, fare avanzare il gruppo nel vaso. (**Fig. 1**)
10. Sotto controllo fluoroscopico, determinare la lunghezza corretta del catetere facendo avanzare la guida fino a raggiungere la posizione desiderata per la punta del catetere. Una volta raggiunta tale posizione con la punta della guida, marcare la lunghezza clampando la guida con un paio di pinze in corrispondenza del suo punto di entrata nella cute del paziente.

11. Ritirare la guida e misurare la sua lunghezza dalle pinze alla punta distale per determinare la lunghezza corretta del catetere. Se necessario, rifilare opportunamente il catetere. **NOTA** - Prima di rifilare il catetere, rimuovere l'otturatore, che va successivamente reinserito per l'introduzione del catetere.
12. Lasciando la guaina in posizione, rimuovere il dilatatore. (**Fig. 2**) **NOTA** - Per evitare l'aspirazione accidentale di aria dopo la rimozione della guida e del dilatatore, collocare il pollice o un altro dito sull'estremità prossimale cuffiata della guaina.
13. Inserire il gruppo catetere/otturatore nella guaina quanto più in là possibile. **NOTA** - Durante l'introduzione del gruppo nella guaina, a causa di un aumento del diametro esterno, è possibile percepire resistenza in posizione distale di 7 cm circa rispetto all'aletta di sutura del catetere. (**Fig. 3**)
14. Afferrare le due linguette della guaina e tirarle verso l'esterno e simultaneamente verso l'alto per staccare la guaina dal catetere. **NOTA** - La posizione finale del catetere si raggiunge alternando il suo avanzamento nella guaina e l'ulteriore trazione delle due linguette. Una volta rimossa la guaina, è possibile che, per il posizionamento finale del catetere, sia necessario un ulteriore leggero avanzamento.
15. Una volta portato il catetere nella posizione finale, rimuovere l'otturatore, fissare il catetere alla cute del paziente e applicarvi una medicazione come previsto dalle prassi standard.
16. Confermare la posizione della punta del catetere tramite radiografia o altra tecnica idonea. Per garantirne la posizione fuori dal pericardio, la punta del catetere deve trovarsi sopra la confluenza della vena cava superiore in atrio destro, entro il terzo inferiore della vena cava superiore.

Posizionamento del catetere (metodo non fluoroscopico)

17. 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 individuare la punta dell'ago durante l'accesso al vaso.
18. Inserire la guida nell'ago e farla avanzare di 15-20 cm all'interno del vaso.
19. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione. Se necessario, allargare il sito di puntura mediante una lama da bisturi.
20. 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**)
21. Utilizzando un metro a nastro in Tyvek®, giudizio clinico o un altro protocollo istituzionale, determinare la lunghezza idonea del catetere e rifilarlo come necessario. **NOTA** - Prima di rifilare il catetere, rimuovere l'otturatore, che va successivamente reinserito per l'introduzione del catetere.
22. Lasciando la guaina in posizione, rimuovere il dilatatore. (**Fig. 2**) **NOTA** - Per evitare l'aspirazione accidentale di aria dopo la rimozione della guida e del dilatatore, collocare il pollice o un altro dito sull'estremità prossimale della guaina.

23. Inserire il gruppo catetere/otturatore nella guaina quanto più in là possibile. **NOTA** - Durante l'introduzione del gruppo nella guaina, a causa di un aumento del diametro esterno, è possibile percepire resistenza in posizione distale di 7 cm circa rispetto all'aletta di sutura del catetere. (Fig. 3)
24. Afferrare le due linguette della guaina e tirarle verso l'esterno e simultaneamente verso l'alto per staccare la guaina dal catetere. **NOTA** - La posizione finale del catetere si raggiunge alternando il suo avanzamento nella guaina e l'ulteriore trazione delle due linguette. Una volta rimossa la guaina, è possibile che, per il posizionamento finale del catetere, sia necessario un ulteriore leggero avanzamento.
25. Una volta portato il catetere nella posizione finale, rimuovere l'otturatore, fissare il catetere alla cute del paziente e applicarvi una medicazione come previsto dalle prassi standard.
26. Confermare la posizione della punta del catetere tramite radiografia o altra tecnica idonea. Per garantirne la posizione fuori dal pericardio, la punta del catetere deve trovarsi sopra la confluenza della vena cava superiore in 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™ PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRAALVENEUZE KATHETERS

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Turbo-Flo perifeer ingebrachte centraalveneuze 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, doppen voor positiegedrukinjectie 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 perifeer ingebrachte centraalveneuze 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 hoge 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 centraalveneuze katheters spelen een belangrijke rol bij de behandeling van 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 zorgverleners met een opleiding in en ervaring met het correct plaatsen van katheters in het centraalveneuze vaatstelsel via percutane toegang (Seldinger-methode). Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Bepaal de insteekplaats en de benodigde katheterlengte door de anatomie en de toestand van de patiënt te evalueren.
- Als de flow door het lumen belemmerd is, mogen vloeistoffen niet geforceerd worden geïnjecteerd of opgezogen. Waarschuw direct de behandelende arts.
- Door beweging van de patiënt kan de kathetertip worden verplaatst. Bij via een elleboogader ingebrachte katheters werd bij beweging van de arm tipverplaatsing tot 10 cm waargenomen.
- De kathetermaat dient zo klein mogelijk te zijn als voor het beoogde doel mogelijk is.
- Bij het verwisselen van een Twin Turbo-Flo dubbellumenkatheter moet de voerdraad worden ingebracht in het aanzetstuk gelabeld 'LARGE'.

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.

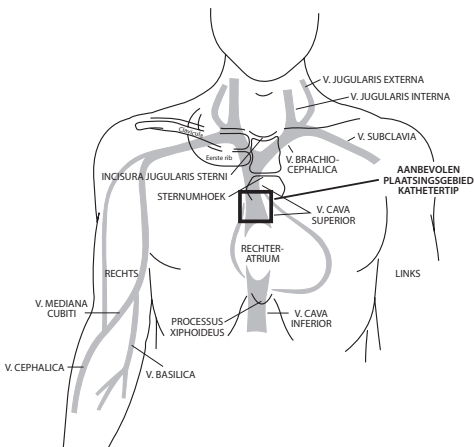
De hoek die de kathetertip met de vaatwand maakt, dient nauwkeurig te worden gecontroleerd. Blackshear heeft de medische literatuur inzake katheterperforaties die door middel van röntgenopnamen zijn bevestigd, doorgenomen en geconstateerd dat bij een invalshoek van de katheter op de vaatwand groter dan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



Bevestig de positie van de kathetertip aan de hand van röntgendoorlichting of een andere passende technologie. Om er zeker van te zijn dat de katheter zich buiten het pericard bevindt, moet de kathetertip zich boven de overgang tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevinden, in het onderste derde van de v. cava superior. Al het mogelijke moet worden gedaan om te verifiëren dat de tip correct gepositioneerd is teneinde erosie of perforatie van het centraalveneuze vaatstelsel te voorkomen en de juiste toediening van infusaten te verzekeren.

Katheteronderhoud

De katheterintroductieplaats dient te worden klaargemaakt en verzorgd in overeenstemming met de voor centraalveneuze katheterisatie gebruikelijke procedures. Na plaatsing van de katheter en vóór gebruik dienen de positie van de tip en de doorgankelijkheid van het lumen te worden bevestigd middels ongehinderd opzuigen van veneus bloed. **Indien bloed niet ongehinderd wordt opgezogen, dient de positie van de kathetertip onmiddellijk opnieuw te worden geëvalueerd.** Als de katheter niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet het lumen open worden gehouden met een continu druppelinfuus fysiologische zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing, ofwel moet met gehepariniseerde zoutoplossing een heparineslot worden aangebracht. Katheterheparinisatie dient volgens het protocol van de instelling en het klinische oordeel van de arts te worden bepaald. Van heparineconcentraties van 10 eenheden/ml tot 100 eenheden/ml

is gerapporteerd dat deze voldoende zijn om het lumen doorgankelijk te houden. (**Referentie 3**) Een heparineslot dient na ieder gebruik opnieuw te worden aangebracht of ten minste eenmaal per 24 uur als de katheter niet wordt gebruikt. Alvorens een katheterlumen met een bestaand heparineslot te gebruiken, moet het lumen worden doorgespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologische zoutoplossing. Het lumen dient tussen toediening van verschillende infusaten in te worden doorgespoeld met fysiologische zoutoplossing. Na gebruik dient het lumen weer te worden gespoeld met tweemaal het aangegeven lumenvolume fysiologische zoutoplossing voordat het heparineslot weer tot stand wordt gebracht. Er dient een strikte aseptische techniek te worden toegepast tijdens gebruik en onderhoud van de katheter.

GEBRUIKSAANWIJZING

Klaarmaken van de katheterobturator

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

Plaatsing van de katheter (fluoroscopische methode)

6. Breng na het klaarmaken van de introductieplaats de introductienaald in het vat in. **NB:** Gebruik van echografie is nuttig om te bepalen of het vat geschikt is voor introductie en doorgankelijk is. De EchoTip® markering op de naald wordt gebruikt om de naaldtip tijdens introductie in het vat te visualiseren.
7. Breng de voerdraad onder fluoroscopische controle via de naald in en voer de voerdraad 15 tot 20 cm op in het bloedvat.
8. Verwijder de naald, maar houd de voerdraad op zijn plaats. Maak de insteekplaats zo nodig groter met een scalpel.
9. Breng de gehele Peel-Away introducer (sheath en dilatator) over de voerdraad in. Voer het geheel met een draaiende beweging in het vat op. (**Afb. 1**)
10. Bepaal onder fluoroscopische controle de juiste katheterlengte door de voerdraad tot de gewenste kathetertiplocatie op te voeren. Met de

- voerdraadtip op de gewenste locatie markeert u de lengte door een forceps ter hoogte van de huid op de voerdraad te klemmen.
11. Verwijder de voerdraad en meet de afstand tussen de forceps en de distale tip om de juiste katheterlengte te bepalen. Kort de katheter zo nodig in. **NB:** Verwijder de obturator alvorens de katheter in te korten. Plaats de obturator terug om de katheter in te brengen.
 12. Verwijder de dilatator, maar houd de sheath op zijn plaats. (**Afb. 2**) **NB:** Voorkom dat er per ongeluk lucht wordt aangezogen door na verwijdering van de voerdraad en de dilatator een duim of vinger over het proximale uiteinde van de sheath (het uiteinde met de cuff) te plaatsen.
 13. Breng het geheel van katheter en obturator zo ver mogelijk in de sheath in. **NB:** Tijdens het inbrengen van het geheel in de sheath kan op ongeveer 7 cm distaal van de katheterhechtvleugel weerstand voelbaar zijn als gevolg van een toenemende buitendiameter. (**Afb. 3**)
 14. Pel de sheath van de katheter af door de twee vleugels van de sheath vast te pakken en ze naar buiten en boven te trekken. **NB:** De uiteindelijke katheterpositie wordt verkregen door afwisselend de katheter in de sheath op te voeren en dan verder aan de twee vleugels te trekken. Nadat de sheath verwijderd is, moet de katheter mogelijk nog iets worden opgevoerd tot aan zijn uiteindelijke positie.
 15. Verwijder, nadat de katheter de uiteindelijke positie bereikt heeft, de obturator, fixeër de katheter aan de huid en breng op standaardwijze verband aan.
 16. Bevestig de positie van de kathetertip aan de hand van röntgendoorlichting of een andere passende technologie. Om er zeker van te zijn dat de katheter zich buiten het pericard bevindt, moet de kathetertip zich boven de overgang tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevinden, in het onderste derde van de v. cava superior.

Plaatsing van de katheter (niet-fluoroscopische methode)

17. 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 lokaliseren.
18. Breng de voerdraad via de naald in en voer de voerdraad 15 tot 20 cm op in het bloedvat.
19. Verwijder de naald, maar houd de voerdraad op zijn plaats. Maak de insteekplaats zo nodig groter met een scalpel.
20. Breng de gehele Peel-Away introducer (sheath en dilatator) over de voerdraad in. Voer het geheel met een draaiende beweging in het vat op. (**Afb. 1**)
21. Bepaal de juiste katheterlengte aan de hand van een Tyvek® meetlint, klinisch oordeel of ander ziekenhuisprotocol en kort de katheter zo nodig in. **NB:** Verwijder de obturator alvorens de katheter in te korten. Plaats de obturator terug om de katheter in te brengen.
22. Verwijder de dilatator, maar houd de sheath op zijn plaats. (**Afb. 2**) **NB:** Voorkom dat er na verwijdering van de voerdraad en de dilatator per ongeluk lucht wordt aangezogen, door een duim of vinger over het proximale uiteinde van de sheath te plaatsen.

23. Breng het geheel van katheter en obturator zo ver mogelijk in de sheath in. **NB:** Tijdens het inbrengen van het geheel in de sheath kan op ongeveer 7 cm distaal van de katheterhechtvleugel weerstand voelbaar zijn als gevolg van een toenemende buitendiameter. (**Afb. 3**)
24. Pel de sheath van de katheter af door de twee vleugels van de sheath vast te pakken en ze naar buiten en boven te trekken. **NB:** De uiteindelijke katheterpositie wordt verkregen door afwisselend de katheter in de sheath op te voeren en dan verder aan de twee vleugels te trekken. Nadat de sheath verwijderd is, moet de katheter mogelijk nog iets worden opgevoerd tot aan zijn uiteindelijke positie.
25. Verwijder, nadat de katheter de uiteindelijke positie bereikt heeft, de obturator, fixeër de katheter aan de huid en breng op standaardwijze verband aan.
26. Bevestig de positie van de kathetertip aan de hand van röntgendoorlichting of een andere passende technologie. Om er zeker van te zijn dat de katheter zich buiten het pericard bevindt, moet de kathetertip zich boven de overgang tussen de v. cava superior en het rechteratrium bevinden, in het onderste derde van de v. cava superior.

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 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 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 cateteres venosos centrais de introdução periférica contêm ainda um introdutor Peel-Away®, agulhas de acesso de tamanho adequado, fios guia, tampas para injeção com pressão positiva 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 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. 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 profissionais de saúde experientes e com formação no correcto posicionamento de cateteres no sistema venoso central usando a técnica de acesso percutâneo (Seldinger). Deve empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Selecione 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 Twin Turbo-Flo, certifique-se de que o fio guia é inserido no conector marcado com "LARGE" (GRANDE).

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Tamanho do cateter e local de punção

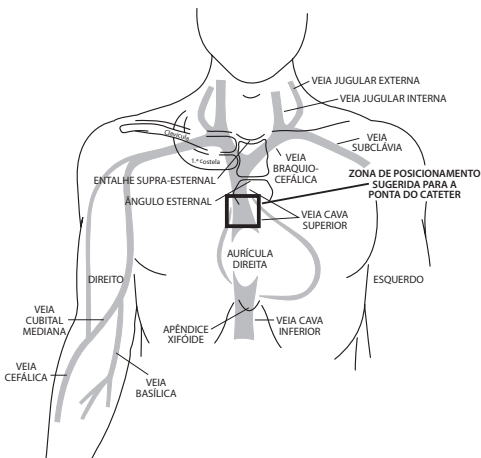
Os relatórios preliminares indicam que o tamanho do cateter pode ter influência na formação de coágulos. Os cateteres de maior diâmetro têm maior tendência para promover a formação de coágulos. Conforme descrito por Amplatz, Gianturco e outros, a formação de coágulos depende mais do tamanho do cateter 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 através de radiografia ou tecnologia adequada a posição da ponta do cateter. Com o objectivo de assegurar a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve ser situada acima da ligação 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 a garantir uma adequada aplicação de soluções de perfusão.

Manutenção do cateter

O local de entrada do cateter tem de ser preparado e mantido de acordo com o procedimento padrão para cateterização venosa central. Após a colocação do cateter e antes da utilização, deve-se confirmar a posição da ponta e a permeabilidade do lúmen através da aspiração desimpedida de sangue venoso. **Se o sangue não for livremente aspirado, deverá reavaliar-se 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. A heparinização do cateter deve ser determinada de acordo com o protocolo institucional e o critério clínico. Concentrações de heparina de 10 a 100 unidades/ml foram descritas como sendo adequadas para manter a permeabilidade do lúmen. **(Referência bibliográfica n.º 3)** O enchimento do cateter com heparina deve ser renovado após cada utilização ou, no mínimo, a cada 24 h se não estiver a

ser utilizado. Antes de se utilizar um lúmen previamente cheio com heparina, deverá irrigar-se o lúmen com um volume de soro fisiológico normal que seja o dobro do volume acima indicado. Entre a administração de diferentes soluções de perfusão, o lúmen deve ser irrigado com soro fisiológico normal. Após a utilização e antes de voltar a encher o lúmen com heparina, este deve ser novamente irrigado com o dobro do volume indicado para o lúmen de soro fisiológico normal. Durante a utilização e manutenção do cateter deve-se empregar sempre técnicas rigorosamente assépticas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do obturador do cateter

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

Colocação do cateter (método fluoroscópico)

6. Após a preparação do local de acesso, introduza a agulha introdutora no vaso. **NOTA:** A utilização de ecografia é útil para determinar a adequação do acesso ao vaso e permeabilidade. A marca EchoTip® existente na agulha é usada para visualizar a ponta da agulha durante o acesso ao vaso.
7. Sob orientação fluoroscópica, introduza o fio guia através da agulha e avance-o 15 a 20 cm dentro do vaso.
8. Retire a agulha e deixe o fio guia colocado. Se necessário, alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi.
9. Introduza o conjunto introdutor Peel-Away (bainha e dilatador) sobre o fio guia. Com um movimento de torção, avance o conjunto para dentro do vaso. (**Fig. 1**)
10. Sob controlo fluoroscópico, determine o comprimento adequado do cateter, avançando o fio guia para a localização pretendida para a ponta do cateter. Logo que a ponta do fio guia esteja na posição correcta, marque o comprimento fechando a pinça sobre o fio guia a nível da pele.
11. Recue o fio guia e meça-o desde a pinça até à ponta distal para determinar o comprimento correcto do cateter. Corte o cateter, se necessário. **NOTA:** Antes de cortar o cateter, retire o obturador; reintroduza-o para introduzir o cateter.

12. Retire o dilatador, deixando a bainha colocada. (**Fig. 2**) **NOTA:** Para impedir a aspiração acidental de ar após a remoção do fio guia e do dilatador, coloque o polegar ou o dedo sobre a extremidade proximal com "cuff" da bainha.
13. Introduza o conjunto de cateter/obturador dentro da bainha até onde for possível. **NOTA:** Ao introduzir o conjunto dentro da bainha, poderá sentir resistência a cerca de 7 cm distalmente à asa de sutura do cateter, devido ao aumento do diâmetro externo. (**Fig. 3**)
14. Segure nas duas asas da bainha e puxe-as para cima e para fora para destacar a bainha do cateter. **NOTA:** A posição final do cateter é conseguida mediante a alternância entre a progressão do cateter para dentro da bainha e o recuo puxando as duas asas. Assim que a bainha for removida, poderá ser necessário avançar ligeiramente o cateter para o posicionamento final.
15. Depois de o cateter estar na posição final, retire o obturador, fixe o cateter à pele e cubra com um penso da forma habitual.
16. Verifique através de radiografia ou tecnologia adequada a posição da ponta do cateter. Com o objectivo de assegurar a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve ser situada acima da ligação da aurícula direita com a veia cava superior, no terço inferior da veia cava superior.

Colocação do cateter (método não fluoroscópico)

17. Após a preparação do local de acesso, introduza a agulha introdutora no vaso. **NOTA:** A utilização de ecografia é útil para determinar a adequação do acesso ao vaso e permeabilidade. A marca EchoTip® existente na agulha é usada para localizar a ponta da agulha durante o acesso ao vaso.
18. Introduza o fio guia através da agulha e avance-o 15 a 20 cm dentro do vaso.
19. Retire a agulha e deixe o fio guia colocado. Se necessário, alargue o local de punção com uma lâmina de bisturi.
20. 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**)
21. Utilizando uma fita de medição Tyvek®, critérios clínicos ou outro protocolo institucional, determine o comprimento correcto do cateter e corte-o conforme for necessário. **NOTA:** Antes de cortar o cateter, retire o obturador; reintroduza-o para introduzir o cateter.
22. Retire o dilatador, deixando a bainha colocada. (**Fig. 2**) **NOTA:** Para impedir a aspiração acidental de ar após a remoção do fio guia e do dilatador, coloque o polegar ou o dedo sobre a extremidade proximal da bainha.
23. Introduza o conjunto de cateter/obturador dentro da bainha até onde for possível. **NOTA:** Ao introduzir o conjunto dentro da bainha, poderá sentir resistência a cerca de 7 cm distalmente à asa de sutura do cateter, devido ao aumento do diâmetro externo. (**Fig. 3**)
24. Segure nas duas asas da bainha e puxe-as para cima e para fora para destacar a bainha do cateter. **NOTA:** A posição final do cateter é conseguida mediante a alternância entre a progressão do cateter para dentro da bainha e o recuo puxando as duas asas. Assim que a bainha for

removida, poderá ser necessário avançar ligeiramente o cateter para o posicionamento final.

25. Depois de o cateter estar na posição final, retire o obturador, fixe o cateter à pele e cubra com um penso da forma habitual.
26. Verifique através de radiografia ou tecnologia adequada a posição da ponta do cateter. Com o objectivo de assegurar a localização extrapericárdica, a ponta do cateter deve ser situada acima da ligação 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™ PERIFERT INSATTA CENTRALA VENKATETRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Turbo-Flo perifert insatt central venkateter är en polyuretankateter med en polyuretansuturvinge, förstärkta förlängningar och plastklämmor. Katetrar kan kapas för att passa patientens anatomi. Centrala venkateterset och -brickor innehåller dessutom en Peel-Away®-införare samt introducernål, ledare och injektionsproppar för positivt tryck av lämplig storlek samt övriga tillbehör för perkutan vaskulär placering.

Katetrar med enkellumen

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Turbo-Flo perifert insatta centrala venkateterset och -brickor är avsedda för övervakning av venttryck, blodprovstagning och tillförsel av läkemedel och vätskor.

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 insatta centrala venkatetrar spelar en viktig roll vid behandling av patienter. Kateterspetsarna kan dock erodera eller genomborra kärlväggarna. Var ytterst försiktig vid placering och övervakning av katetrar.**
- Kateterspetsens läge bör kontrolleras med röntgen och övervakas regelbundet. Periodisk röntgen med sidovy rekommenderas för att bedöma spetsens läge i förhållande till kärlväggen. Spetsens läge ska vara parallellt med kärlväggen. (**Referens 1**)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av sjukvårdspraktiker med utbildning i och erfarenhet av lämplig kateterplacering i centrala vensystemet med perkutan åtkomstteknik (av Seldinger-typ). Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.
- Välj punktionsställe och nödvändig kateterlängd genom att bedöma patientens anatomi och tillstånd.
- Om lumenflödet hindras 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 upp till 10 cm förflyttning av spetsen vid rörelse av extremiteten.

- Kateterns storlek bör vara så liten som användningsområdet medger.
- Vid utbyte av en Twin Turbo-Flo kateter med dubbellumen ska du se till att ledaren förs in i fattningen märkt LARGE (stor).

PRODUKTREREKOMMENDATIONER

Kateterstorlek och punktionsställe

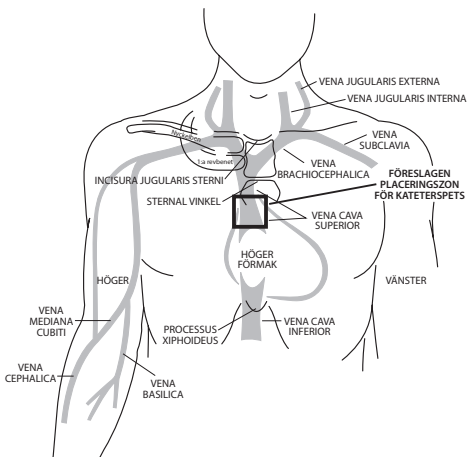
Preliminära rapporter indikerar att kateterns storlek kan påverka koagulation. Katetrar med stor diameter har större tendens att främja koagel. Enligt rapport av Amplatz, Gianturco m.fl. är koagulation mindre relaterad till typen av katetermaterial än till kateterns storlek.

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 övergången mellan vena cava superior och höger förmak, i den lägre tredjedelen av vena cava superior. All åtgärder måste vidtas för att säkerställa korrekt spetsläge i syfte att förhindra erosion eller perforation av det centrala vensystemet och 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 genom obehindrad aspiration av venblod. **Om blodet inte aspireras obehindrat bör kateterspetsens läge omedelbart bedömas på nytt.** Om katetern inte ska användas på en gång bör dess lumen underhållas med kontinuerligt dropp innehållande koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning, eller spärrfyllas med hepariniserad koksaltlösning. Beslut om heparinbehandling av katetern bör fattas i enlighet med institutionens praxis och klinisk bedömning. Heparinkoncentrationer på 10 till 100 enheter/ml har rapporterats vara tillräckliga för att bevara lumen öppet. **(Referens 3)** Heparinlåset ska återetableras efter varje användning eller minst var 24:e timme, om det inte används. Före användning av ett kateterlumen som spärrats med heparin bör lumen spolats igenom med två gånger den indikerade lumenvolymen av fysiologisk koksaltlösning. Lumen bör spolats igenom med fysiologisk koksaltlösning mellan administreringar av olika infusat. Efter användning ska varje lumen återigen spolats med två gånger den indikerade lumenvolymen med hjälp av fysiologisk saltlösning före återupprättande av heparinlåset. Strikt aseptisk teknik måste tillämpas vid användning och underhåll av katetern.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av kateterobturator

1. Spola katetern med koksaltlösning, hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten. **OBS!** Katetern kan kapas om den behöver vara kortare.
2. Anslut en spruta med koksaltlösning, hepariniserad koksaltlösning eller sterilt vatten till Luer-låskopplingen på kateterns obturatorhållare.
3. Injicera tillräckligt med lösning för att helt fukta obturatorns yta. Detta aktiverar AQ® hydrofil beläggning och gör obturatorns yta mycket glatt.
4. Avlägsna obturatorn från hållaren och för in den i katetern, tills den låses på plats. **OBS!** Vid placering av en Twin Turbo-Flo kateter med dubbellumen ska obturatorn föras in i fattningen märkt LARGE (stor). Om katetern kapats ska obturatorn föras fram endast till kateterns distala ände. **OBS!** Om obturatorns yta blir torr sedan den tagits ut ur hållaren förnyas den hydrofila effekten genom befuktning med ytterligare koksaltlösning eller sterilt vatten.
5. Kateter-/obturatorenheten kan nu föras in enligt beskrivning i följande avsnitt.

Kateterplacering (fluoroskopisk metod)

6. Sedan punktionsstället har förberetts ska introducernålen föras in i kärlet. **OBS!** Användning av ultraljud underlättar bestämning av lämplighet för kärlåtkomst och -öppenhet. EchoTip®-markeringen på nålen används för att visualisera nålens spets under kärlåtkomst.

7. Tillämpa fluoroskopi samtidigt som du för in ledaren genom nålen och 15-20 cm in i kärlet.
8. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats. Om nödvändigt kan punktionsstället vidgas med ett skalpellblad.
9. För in Peel-Away-införarenheten (hylsa och dilatator) över ledaren. För in enheten i kärlet med en vridrörelse. (**Fig. 1**)
10. Använd fluoroskopi och fastställ korrekt kateterlängd genom att föra ledaren framåt till önskat läge för kateterspetsen. När ledarspetsen sitter i rätt läge ska dess längd markeras genom att en tång kläms fast vid ledaren vid hudytan.
11. Dra tillbaka ledaren och mät den från tången till den distala spetsen för att fastställa korrekt kateterlängd. Kapa katetern, om nödvändigt. **OBS!** Avlägsna obturatoren innan katetern kapas och för sedan in den igen för införing av katetern.
12. Lämna hylsan på plats och avlägsna dilatatorn. (**Fig. 2**) **OBS!** Placera tumme eller finger över hylsans manschettförsedda, proximala ände för att förhindra oavsiktlig luftaspiration sedan ledare och dilatator avlägsnats.
13. För in kateter-/obturatorenheten i hylsan så långt som möjligt. **OBS!** Motstånd kan kännas av ungefär 7 cm distalt om kateterns suturvinge vid införande av enheten i hylsan, beroende på en ökning i ytterdiameter. (**Fig. 3**)
14. Skala bort hylsan från katetern genom att ta tag i de två vingarna på hylsan och dra utåt och uppåt. **OBS!** Slutlig kateterplacering uppnås genom att växelvis föra fram katetern i hylsan och fortsätta dra i de två vingarna. När hylsan har avlägsnats kan katetern behöva föras fram något för slutlig placering.
15. När katetern är i slutligt läge avlägsnas obturatoren, och katetern säkras vid huden och läggs om enligt standardpraxis.
16. Kontrollera kateterspetsens position med röntgen eller lämplig teknik. För att garantera extraperikardiellt läge ska kateterspetsen placeras ovanför övergången mellan övre hålvenen och höger förmak, i den lägre tredjedelen av övre hålvenen.

Kateterplacering (icke-fluoroskopisk metod)

17. 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 lokalisera nålspetsen under kärlåtkomst.
18. För in ledaren genom nålen och 15-20 cm in i kärlet.
19. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats. Om nödvändigt kan punktionsstället vidgas med ett skalpellblad.
20. För in Peel-Away-införarenheten (hylsa och dilatator) över ledaren. För in enheten i kärlet med en vridrörelse. (**Fig. 1**)
21. Använd ett Tyvek®-måttband, kliniskt omdöme eller annat institutionsprotokoll för att fastställa korrekt kateterlängd och kapa katetern efter behov. **OBS!** Avlägsna obturatoren innan katetern kapas och för sedan in den igen för införing av katetern.

22. Lämna hylsan på plats och avlägsna dilatatorn. (**Fig. 2**) **OBS!** Placera tummen eller ett finger över hylsans proximala ände, för att förhindra oavsiktlig luftaspiration sedan ledare och dilatator avlägsnats.
23. För in kateter-/obturatorenheten i hylsan så långt som möjligt. **OBS!** Motstånd kan kännas av ungefär 7 cm distalt om kateterns suturvinge vid införande av enheten i hylsan, beroende på en ökning i ytterdiameter. (**Fig. 3**)
24. Skala bort hylsan från katetern genom att ta tag i de två vingarna på hylsan och dra utåt och uppåt. **OBS!** Slutlig kateterplacering uppnås genom att växelvis föra fram katetern i hylsan och fortsätta dra i de två vingarna. När hylsan har avlägsnats kan katetern behöva föras fram något för slutlig placering.
25. När katetern är i slutligt läge avlägsnas obturatorn, och katetern säkras vid huden och läggs om enligt standardpraxis.
26. Kontrollera kateterspetsens position med röntgen eller lämplig teknik. För att garantera extraperikardiellt läge ska kateterspetsen placeras ovanför övergången 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 upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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

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



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



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



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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