

Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) Product

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged. **Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.**

Do not alter the catheter or any other kit/set component during insertion, use or removal.

Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.

Warning: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle (refer to Fig. 1)

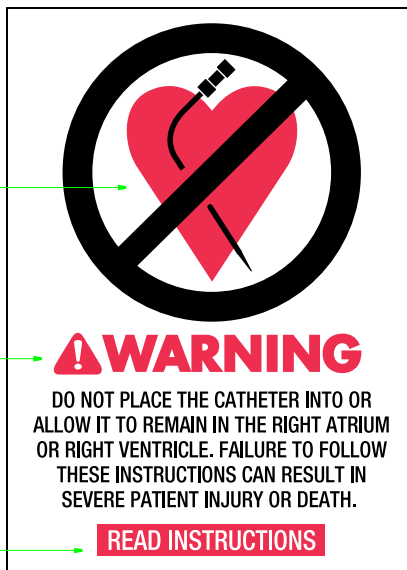


Fig. 1

Cardiac Tamponade: It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{1,2,4,5,7,16,17} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{1,2,4,5,16,17} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.²⁰ Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size. No particular route or catheter type is exempt from this potentially fatal complication.¹⁷ The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.^{1,2,5,16,17,21} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{1,2,4,5,7,16,22} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{10,22} and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized. Central venous catheters should not be placed in the right atrium unless specifically required for special relatively short term procedures such as aspiration of air emboli during neurosurgery. Such procedures are, nevertheless, risk prone and should be closely monitored and controlled.

Indications for Use:

A Peripherally Inserted Central Catheter permits venous access to the central circulation through a peripheral vein. It offers an alternative method of intravenous therapy for select adult and pediatric patients.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

1. **Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.**
2. **Warning: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall.**

3. **Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including cardiac tamponade secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, dysrhythmias and catheter occlusion.
4. **Warning:** Do not apply excessive force in placing or removing catheter. If placement or withdrawal cannot be easily accomplished, an x-ray should be obtained and further consultation requested.
5. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles or catheters in central venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of air embolism, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital/agency protocol to guard against air embolism for all catheter maintenance.
6. **Warning:** The practitioner must be aware of clinical conditions that may limit the use of PICC catheters such as: dermatitis, cellulitis and burns at or about the insertion site, previous ipsilateral venous thrombosis, radiation therapy, contractures, mastectomy, and potential use for AV fistula.
7. **Warning:** Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,¹⁶ and a perforation of the vessel wall, atrial or ventricular.
8. **Warning:** Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guide wire by any implanted device in the circulatory system (ie. vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding the length of spring-wire guide inserted.¹ It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.
9. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.
10. **Precaution:** Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.
11. **Precaution:** Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform x-ray examination to confirm catheter tip position.
12. **Precaution:** For blood sampling from a two-lumen catheter, temporarily shut off remaining port through which solutions are being infused.
13. **Precaution:** Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials. Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content.
Acetone: Do not use acetone on catheter surface. Acetone may be applied to skin but must be allowed to dry completely prior to applying dressing.
Alcohol: Do not use alcohol to soak catheter surface or to restore catheter patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.
These agents may also weaken the adhesive bond between the StatLock® Anchoring Device and skin.
14. **Precaution:** Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.
15. **Precaution:** The indications for use in children are the same as adults; however, insertion techniques are often modified according to the age and size of a child. If the practitioner is inexperienced in utilizing this product in a child, appropriate consultation should be sought.
16. **Precaution:** When catheter is placed with distal end located in a vessel proximal to the SVC (midclavicular or midline), practitioners must be aware of the risk of chemically induced thrombophlebitis.¹¹ When administering > 10% glucose solution/total parenteral nutrition, any medication with an osmolarity above 600 mOsm/liter, medications with an osmolarity between 400 and 600 mOsm/liter for more than 4 weeks, or any medication known to be irritating to vessels proximal to the vena cava, the catheter tip must be located in the central circulation.¹⁹
17. **Precaution:** To minimize the risk of pressure induced damage to catheter, do not expose to pressures above 50 psi. Common sources of potentially high pressure include: syringes smaller than 10 cc used to irrigate or declot an occluded catheter (a fluid filled 1 cc syringe can exceed 300 psi⁶), certain radiographic procedures, and infusion pumps with occlusion pressure limits above 50 psi.

18. Precaution: The StatLock® Catheter Securement Device should be routinely inspected for adherence to the skin and connection to the catheter. At the same time, the catheter position should be checked using the centimeter marks on the catheter body.

**A Suggested Procedure:
Use sterile technique.**

1. Explain procedure to patient. Have informed consent signed as required.
2. Measure and record upper arm circumference.
3. Measure patient to determine length of catheter required to place distal tip in SVC.

Adult: Extend arm approximately 45 to 90 degrees from trunk. Measure distance from insertion site along presumed anatomical course of vessel to be catheterized. Catheter tip should lie in distal one-third of SVC above right atrium and parallel to SVC wall. If a StatLock® Catheter Securement Device will be used, add 1 to 1-1/2 inches (2.5 to 3.8 cm) to catheter measurement.

Pediatric: Measure distance from insertion site along presumed anatomical course of vessel to be catheterized. Catheter tip should lie in distal one-third of SVC above right atrium and parallel to SVC wall. When insertion site is saphenous vein, catheter tip should lie in distal one-third of inferior vena cava (IVC) below right atrium and parallel to IVC wall. If a StatLock® Catheter Securement Device will be used, add 1 to 1-1/2 inches (2.5 to 3.8 cm) to catheter measurement.

4. Position patient for insertion.
Adult: Position patient as appropriate for insertion site. Extend arm laterally 45 to 90 degrees from trunk.

Pediatric: Position patient as appropriate for insertion site.

5. Perform surgical scrub. Dress in protective clothing (mask, goggles, sterile gown, sterile gloves, hair cover).
6. Prepare venipuncture site utilizing appropriate antiseptics.
7. Perform a skin wheal with a local anesthetic as needed. In kits where provided, a SharpsAway® disposal cup is used for disposal of needles. Push needles into foam after use. Discard entire cup at completion of procedure. **Precaution: Do not reuse needles after they have been placed into disposal cup. Particulate matter may adhere to needle tip.**
8. Prepare all equipment. For two-lumen catheter, flush proximal lumen with sterile saline solution. Clamp or attach injection cap to proximal lumen

pigtail. Flush distal lumen and leave syringe in place.

9. Insert introducer needle into vein and aspirate. Ultrasound may be utilized to locate vessel using echogenic tip of needle. **Precaution: The color of blood is not always a reliable indicator of venous access.**¹³ Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

10a. Catheter Insertion Using a Single 45 cm Wire for Vessel Access:

- Insert floppy tip of spring-wire guide through introducer needle into vein. Advance spring-wire guide in routine fashion to desired depth. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**

- Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**

- Thread tapered tip of peel-away sheath/dilator assembly over spring-wire guide. Grasping near skin advance assembly with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.

Precaution: Do not withdraw dilator until the sheath is well within the vessel to minimize the risk of damage to sheath tip.
Precaution: Sufficient guide-wire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guide-wire.

- Advance peel-away sheath over dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.

- Holding sheath in place, remove guide-wire and dilator as a unit. **Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.** **Warning: Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied.**

- Advance catheter through peel-away sheath.

10b. Catheter Insertion Using a Single 45 cm Wire for Vessel Access and an 80 cm Wire for Catheter Placement:

- Use 45 cm wire to gain vascular access (see 45 cm wire procedure - 10a.).

- Load PICC catheter onto 80 cm wire until floppy tip of wire extends beyond tip of catheter.

- While maintaining control of distal end of wire, advance floppy tip/catheter tip as a unit through peel-away sheath to desired depth.

- Remove wire.
- Once catheter is in desired location, remove spring-wire guide.

10c. **Catheter Insertion Using a Single 45 cm Wire for Vessel Access and a 130 cm Wire for Catheter Placement:**

- Use 45 cm wire to gain vascular access (see 45 cm wire procedure - 10a.).
 - Insert floppy end of 130 cm spring-wire guide through peel-away sheath to desired depth.
 - Thread catheter over guide-wire and advance catheter over wire through sheath into vessel into correct position. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
 - Once catheter is in desired location, remove spring-wire guide.
11. Stop advancing catheter 5 inches (13 cm) before reaching pre-established insertion length.
 12. Withdraw peel-away sheath until free from venipuncture site.
 13. Grasp tabs of peel-away sheath and pull apart, away from catheter, until sheath splits down entire length.
 14. Advance catheter to final indwelling position.
 15. Check catheter placement with attached syringe by aspirating through distal lumen until free flow of venous blood is observed. For two-lumen catheter remove proximal lumen cap and aspirate as permitted by size of catheter lumen. **Precaution: The color of blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹³**
 16. Flush lumen(s) with sufficient volume of solution to completely clear blood.
 17. Connect pigtail(s) to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Alternately, unused port(s) may be “locked” through injection cap(s) using standard hospital/agency protocol. **Warning: This product contains slide clamps which may be inadvertently removed, and potentially aspirated, by children or confused adults. In such situations, practitioners should remove clamps when not in use.** Slide clamps are provided on pigtails to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to pigtail(s) from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**
 18. Cleanse insertion site per hospital/agency protocol.
 19. Secure catheter. Where provided, a catheter clamp, fastener, StatLock® Catheter Securement Device or Steri-Strips®† may be used.

StatLock® Catheter Securement Device Instructions:

Initial Application:

- Cleanse and prep anticipated dressing site per hospital/agency protocol. Skin prep should be

applied to coat skin and maximize StatLock® adherence. Allow to dry thoroughly. The anchor pad will be placed so center of pad is within 1 to 1-1/2 inches (2.5 to 3.8 cm) of catheter insertion site.

- The catheter can be secured to StatLock® by using the primary suture hub. **Precaution: Minimize catheter manipulation throughout this procedure to maintain proper catheter tip position. Provide strain relief placement of catheter under dressing.**

Primary Suture Hub Securement:

From earlier measurements, after catheter is properly positioned the primary suture hub is within 1 to 1-1/2 inches (2.5 to 3.8 cm) from insertion site. Place suture hub wings over StatLock® posts and press down (refer to Fig. 2). Snap StatLock® retainer wings to closed position to secure suture hub (refer to Fig. 3).

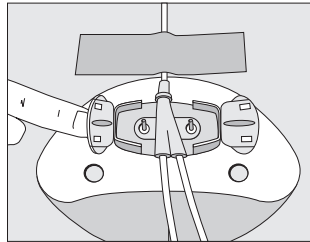


Fig. 2

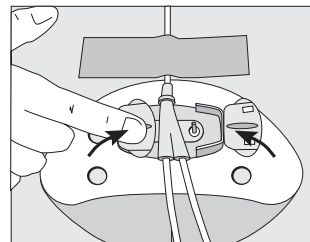


Fig. 3

Flexible Catheter Clamp and Rectangular, Rigid Fastener Securement:

If primary suture hub cannot be used on StatLock®, the catheter clamp and fastener (clamp assembly) should be used to secure catheter. Clamp assembly should be applied to area of catheter that lies over StatLock® posts.

- To apply flexible catheter clamp, spread wings of clamp and position on catheter as required to

ensure proper placement over StatLock® posts (refer to Fig. 4).

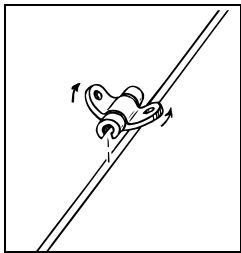


Fig. 4

- Snap rectangular, rigid fastener onto flexible catheter clamp (refer to Fig. 5).

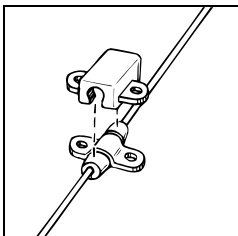


Fig. 5

- As a unit, snap catheter clamp assembly onto StatLock® posts (refer to Fig. 6).

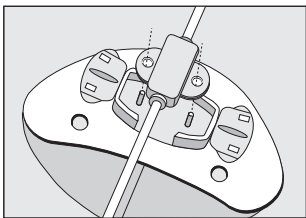


Fig. 6

- Snap StatLock® retainer wings to closed position to secure suture hub (see Fig. 7).

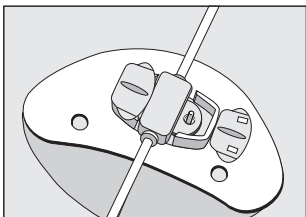


Fig. 7

- Remove paper backing from one half of StatLock® anchoring pad and press onto dry, prepared skin. Repeat process for other half of StatLock®.
- Complete sterile insertion site dressing according to established hospital/agency protocol.
- Document StatLock®/dressing application on patient's chart.
- Replace StatLock®/dressing per hospital/agency protocol. StatLock® Catheter Securement Device should be replaced at least every 7 days to ensure maximum adherence.

Alternate Technique:

Apply Steri-Strips®† and sterile dressing or apply suture and sterile dressing according to hospital/agency protocol. **Precaution: Do not suture directly to outside diameter of catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.**

StatLock® Catheter Securement Device Removal:

- Remove dressing and sutures (if applicable).
 - Open StatLock® retainer wings and remove catheter from StatLock® posts.
 - Apply alcohol swab to StatLock® adhesive and gently lift pad off of skin.
 - Document StatLock® removal procedure on patient's chart.
20. Apply PICC label to dressing.
 21. Obtain chest x-ray immediately to verify tip placement. **Precaution: X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{10,22} and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.** If catheter tip is malpositioned, reposition and re-verify. **Precaution: If difficulty is encountered in visualizing the catheter tip with x-ray, a small amount of radiopaque dye may be injected to assist in locating the tip.¹³**
 22. Complete adhesive chart label and affix to patient's chart. Document assessments and insertion procedure.
 23. Check catheter tip position routinely using centimeter marks on catheter.

Heparinization:

1. A variety of "locking" solution concentrations may be utilized to maintain patency of catheter. The amount of heparin used, if any, and frequency of flushing depends on physician preference, hospital/agency protocol, and patient condition.^{3,8}
2. The volume of heparin solution should be equal to, or slightly more than, the volume of the lumen that

is being locked. Catheter priming volume is printed on product packaging.

Catheter Removal Procedure:

1. Remove dressing and sutures (if applicable). **Precaution: To minimize the risk of cutting the catheter, do not use scissors to remove dressing.**
2. Open StatLock® retainer wings and remove catheter from StatLock® posts (if applicable).
3. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. **Precaution: To minimize the risk of catheter breakage, do not exert excessive force if difficulty is encountered upon removal.** If resistance is met, apply heat for 20-30 minutes to area.^{15,24} Gently begin pulling catheter parallel to skin. If further difficulty is encountered, obtain an x-ray and consult physician.
4. Upon removal of catheter, measure and inspect to ensure that entire catheter length has been removed.
5. Apply alcohol swab to StatLock® adhesive and gently lift pad off of skin (if applicable).
6. Dress insertion site.
7. Document catheter removal and StatLock® removal (if applicable) removal procedures on patient's chart.

References:

1. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg.* 1983;18:284-287.
2. Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine.* Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
3. Bonn J. Venous access: Peripherally inserted central catheters. 1994 Program, SCIVR '94, 19th Annual Scientific Meeting. San Diego, CA
4. Brandt RL, Foley WJ, Fink GH, Regan WJ. Mechanism of perforation of the heart with production of hydropericardium by a venous catheter and its prevention. *Am J Surg.* 1970;119:311-316.
5. Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters – report of a case and review of the English literature. *Angiology.* 1984;35:595-600.
6. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* 1993;3:11-18.
7. Curelaru J, Linder LE, Gustavsson B. Displacement of catheters inserted through internal jugular veins with neck flexion and extension. *Intens Care Med.* 1980;6:179-183.

8. Danek GD, Noris EM. Pediatric IV catheters: Efficacy of saline flush. *Pediatric Nursing.* 1992;18:111-113.
9. Frey MA. Pediatric peripherally inserted central catheter program report – a summary of 4,536 catheter days. *JIN.* 1995;18:280-291.
10. Iberti TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery.* 1983;842-846.
11. Intravenous Nurses Society (INS). Midline and midclavicular catheters. *JIN.* July/August 1997;20:175-178.
12. James L, Bledsoe L, Hadaway LC. A retrospective look at tip location and complications of peripherally inserted central catheter lines. *JIN.* 1993;16:104-109.
13. Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
14. LaFortune S. The use of confirming x-rays to verify tip position for peripherally inserted catheters. *JIN.* 1993;16:246-250.
15. Marx M. The management of the difficult peripherally inserted central venous catheter line removal. *JIN.* 1995;18:246-249.
16. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med.* 1984;12:611-612.
17. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, Mass: John Wright PSG; 1983:140-146,156.
18. Ryder MA. Peripherally inserted central venous catheters. *Nursing Clinics of North America.* 1993;28:937-971.
19. Ryder M. Total parenteral nutrition. In: Boggs RL, Woodridge-Kin M, eds. *AACN Procedural Manual for Critical Care Nursing.* 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co: 1993:771-812.
20. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA.* 1982;248:1632-1635.
21. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med.* 1985;11:263-264.
22. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology.* 1986;146:487-490.
23. Todres ID, Cote CJ. Procedures. In: Cote CJ, Ryan JF, Todres ID, Goudsouzian NG, eds. *A Practice of Anesthesia for Infants and Children.* 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1993:505-523.

24. Wall JL, Kierstead VL. Peripherally inserted central catheters resistance to removal: A rare complication. *JIN*. 1995;18:251-254.

Arrow International, Inc., recommends that the user be acquainted with the reference literature.

*If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.

†Steri-Strip® is a registered trademark of 3M company.

Jeu de cathétérisme central à insertion périphérique (CCIP)

Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement : Avant l'utilisation, lisez tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.**

N'altérez pas le cathéter ou tout autre composant de ce kit/jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

La procédure doit être effectuée par un personnel qualifié appliquant une technique sans danger, et faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Avertissement : Il ne faut ni placer, ni laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits (cf. Fig. 1).

Tamponnade cardiaque : De nombreux auteurs ont décrit le danger^{1,2,4,5,7,16,17} de perforation cardiaque avec tamponnade^{1,2,4,5,16,17} lors de la mise à demeure d'un cathéter dans l'oreillette droite. Bien qu'une tamponnade secondaire à un épanchement dans le péricarde soit chose rare, elle est accompagnée d'un taux de mortalité élevé.²⁰ Lors du placement de cathéters dans le système veineux central, tout praticien doit se méfier de cette complication potentiellement fatale et juger de l'avancement du cathéter en fonction de la taille du patient.

Une telle complication potentiellement fatale peut survenir avec n'importe quel cathéter et suivant n'importe quelle voie d'accès.¹⁷ Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.^{1,2,5,16,17,21} Les cathéters pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure^{1,2,4,5,7,16,22} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire^{10,22} et leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou la carène de la trachée. Choisissez la référence la plus visible.

Ces cathéters pour le système veineux central ne doivent pas être placés dans l'oreillette droite à moins que cette position ne soit requise pour une procédure relativement brève, telle que l'aspiration d'embolie gazeuse lors d'interventions neurochirurgicales. Mais de telles techniques sont néanmoins très risquées et elles doivent être étroitement surveillées et contrôlées.

Indications d'emploi :

Un cathéter central à insertion périphérique permet un accès veineux à la circulation centrale par une veine périphérique. Il offre une méthode différente de traitement intraveineux pour des adultes et des enfants répondant à des critères déterminés.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions : *

- 1. Avertissement : Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.**
- 2. Avertissement : Il ne faut ni placer, ni laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. Tout cathéter veineux central doit être mis en place de telle manière que son extrémité distale soit dans la veine cave supérieure (VCS) au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite, et qu'il soit parallèle à la paroi vasculaire.**
- 3. Avertissement : Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux cathéters veineux centraux, y compris la tamponnade cardiaque résultant d'une perforation auriculaire, ventriculaire ou de la paroi vasculaire, les lésions pleurales et médiastinales, l'embolie gazeuse, l'embolie due au cathéter, la lacération du canal thoracique, la bactériémie, la septicémie, les thromboses, la ponction artérielle accidentelle, les lésions nerveuses, la formation d'hématomes, l'hémorragie, des dysrythmies et une occlusion du cathéter.**
- 4. Avertissement : N'appliquez pas une force excessive en plaçant le cathéter ou en le retirant. Si le placement ou le retrait ne sont pas aisés, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.**
- 5. Avertissement : Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles ou des cathéters ouverts sur des sites de ponction veineuse centrale ou à la suite d'une disjonction accidentelle. Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, il ne faut utiliser avec ce dispositif que des raccords de type "Luer-Lock" très bien ajustés. Il faut suivre le protocole hospitalier de protection contre les embolies gazeuses lors de l'entretien du cathéter.**
- 6. Avertissement : Le praticien doit être conscient des conditions cliniques qui peuvent limiter l'utilisation de cathéters CIP, comme : la**

dermatite, la cellulite et les brûlures sur le site d'insertion ou à proximité de celui-ci, une thrombose veineuse ipsilatérale antérieure, un traitement par irradiation, des contractures, une mastectomie et une utilisation possible d'une fistule artério-veineuse.

7. Avertissement : Le passage du guide dans le cœur droit peut causer des dysrythmies, un bloc de branche droite,¹⁶ et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
8. Avertissement : Les praticiens doivent être conscients du potentiel d'emprisonnement du guide par tout dispositif implanté dans l'appareil circulatoire (par exemple les filtres pour occlusion de la veine cave, les stents). Passez en revue les antécédents du patient avant de commencer la procédure de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. Il faut être prudent en ce qui concerne la longueur de guide insérée.¹ Si l'appareil circulatoire du patient abrite un implant, il est recommandé que la procédure de cathétérisme soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire le plus possible le risque d'emprisonnement du guide.
9. Avertissement : En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.
10. Précaution : En présence de cathéters à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords Luer-Lock. Utilisez les repères en centimètres pour vérifier la position du cathéter.
11. Précaution : Seule la radiographie peut assurer que l'extrémité du cathéter n'est pas entrée dans le cœur ou qu'elle n'est plus parallèle à la paroi vasculaire. Si le cathéter a changé de position, il faut immédiatement faire une radiographie du thorax pour confirmer la position de son extrémité.
12. Précaution : Pour faire une prise de sang d'un cathéter à deux lumières, fermez temporairement l'autre orifice à travers lequel les solutions sont perfusées.
13. Précaution : L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent pas d'acétone ou d'alcool. Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface du cathéter. Il est possible d'appliquer de l'acétone sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer un pansement. Alcool : Ne faites pas tremper le cathéter dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour dégager tout blocage du cathéter. Il faut faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant une forte concentration d'alcool. Laissez toujours l'alcool sécher complètement avant d'appliquer un pansement. Ces agents risquent également d'affaiblir l'adhésion entre le dispositif d'arrimage de cathéter StatLock et la peau.
14. Précaution : Certains désinfectants utilisés sur le site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau du cathéter. Assurez-vous que le site d'insertion soit sec avant d'appliquer le pansement.
15. Précaution : Les indications d'emploi pour les enfants sont les mêmes que pour les adultes ; cependant, les techniques d'insertion sont souvent modifiées en fonction de l'âge et de la taille de l'enfant ; si le praticien n'a pas d'expérience de l'utilisation de ce produit pour un enfant, il doit demander une consultation appropriée.
16. Précaution : Lorsque le cathéter est placé de telle sorte que l'embout distal est situé dans un vaisseau à proximité de la VCS (médioclaviculaire ou médiane), les praticiens doivent être conscients du risque de thrombophlébite induite chimiquement.¹¹ Lors de l'administration d'une solution contenant > 10 % de glucose/nutrition parentérale totale, d'un médicament quelconque dont l'osmolarité dépasse 600 mOsm/litre, de médicaments dont l'osmolarité est comprise entre 400 et 600 mOsm/litre pendant plus de 4 semaines ou de médicaments dont on sait qu'ils irritent les vaisseaux à proximité de la veine cave, l'extrémité du cathéter doit être située dans la circulation centrale.¹⁹
17. Précaution : Pour réduire au minimum le risque de dommage au cathéter induit par la pression, n'exposez pas le cathéter à des pressions dépassant 50 psi. Voici quelques sources courantes de pression potentiellement élevée : des seringues de moins de 10 cm³ utilisées pour irriguer ou décoaguler un cathéter obstrué (une seringue d'un centimètre cube remplie de liquide peut avoir une pression de plus de 300 psi⁶), certaines procédures radiographiques et des pompes de perfusion dont les limites de pression d'obstruction dépassent 50 psi.
18. Précaution : Le dispositif d'arrimage de cathéter StatLock doit être inspecté périodiquement pour vérifier qu'il adhère correctement à la peau et qu'il est bien connecté

au cathéter. Il faut vérifier en même temps la position du cathéter au moyen des repères en centimètres sur le corps du cathéter.

Procédure suggérée : Utilisez la technique stérile.

1. Expliquez les procédures au patient. Faites signer le formulaire de consentement éclairé si nécessaire.
2. Mesurez et inscrivez la circonférence de la partie supérieure du bras.
3. Mesurez le patient pour déterminer la longueur du cathéter qui est requise pour placer l'extrémité distale dans la VCS.

Adultes : Étendez le bras d'environ 45 à 90 degrés par rapport au corps. Mesurez la distance depuis le site d'insertion le long du chemin anatomique présumé du vaisseau devant faire l'objet du cathétérisme. L'extrémité du cathéter doit être placée dans le tiers le plus proche de l'extrémité distale le long de la VCS, au-dessus de l'oreillette droite et parallèlement à la paroi de la VCS. Si un dispositif d'arrimage de cathéter StatLock doit être utilisé, ajoutez de 2,5 à 3,8 cm à la mesure du cathéter.

Enfants : Mesurez la distance depuis le site d'insertion le long du chemin anatomique présumé du vaisseau devant faire l'objet du cathétérisme. L'extrémité du cathéter doit être placée dans le tiers le plus proche de l'extrémité distale le long de la VCS, au-dessus de l'oreillette droite et parallèlement à la paroi de la VCS. Lorsque le site d'insertion est la veine saphène, l'extrémité du cathéter doit être placée dans le tiers le plus proche de l'extrémité distale le long de la veine cave inférieure (VCI), au-dessous de l'oreillette droite et parallèlement à la paroi de la VCI. Si un dispositif d'arrimage de cathéter StatLock doit être utilisé, ajoutez de 2,5 à 3,8 cm à la mesure du cathéter.

4. Positionnez le patient en vue de l'insertion.
Adultes : Positionnez le patient comme cela est approprié en fonction du site d'insertion. Étendez le bras latéralement de 45 à 90 degrés du corps.
Enfants : Positionnez le patient comme cela est approprié en fonction du site d'insertion.
5. Effectuez un lavage chirurgical. Portez les vêtements appropriés (masque, lunettes de protection, blouse stérile, gants stériles, bonnet pour les cheveux).
6. Préparez le site de la ponction veineuse en utilisant les antiseptiques appropriés.
7. Effectuez une saillie cutanée avec un anesthésique local suivant les besoins. Dans certains kits, une pelote SharpsAway est fournie pour la mise au rebut des aiguilles. Enfoncez les aiguilles dans la mousse après utilisation. Jetez toute la pelote après l'achèvement de la procédure. **Précaution : Ne réutilisez pas les aiguilles après qu'elles ont été placées dans la pelote. Des matières**

particulaires risquent d'adhérer à l'extrémité de l'aiguille.

8. Préparez tous les équipements. Pour les cathétères à deux lumières, lavez au jet la lumière proximale avec un sérum physiologique stérile. Clampez la queue de cochon de la lumière proximale ou fixez le bouchon d'injection à la queue de cochon. Lavez au jet la lumière distale et laissez la seringue en place.
 9. Insérer l'aiguille d'introduction dans la veine et aspirer. L'extrémité échogène de l'aiguille permet de localiser le vaisseau aux ultrasons. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.**¹³ Un coulement pulsatif est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.
- 10a. **Insertion d'un cathéter en utilisant un unique guide de 45 cm pour l'accès veineux :**
- Insérer l'extrémité souple du guide à travers l'aiguille d'introduction dans la veine. Avancer le guide jusqu'à la profondeur voulue selon la technique habituelle. **Avertissement : Ne pas couper le guide pour modifier sa longueur. Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de sectionner le guide, ne pas le retirer contre le biseau de l'aiguille.**
 - Maintenir le guide en place et retirer l'aiguille d'insertion. **Précaution : Conserver en permanence une prise ferme sur le guide.**
 - Enfiler la pointe conique de l'ensemble dilateur/gaine pelable sur le guide. En le saisissant à proximité de la peau, pousser l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau.
Précaution : Ne pas retirer le dilateur avant que la gaine ne soit nettement à l'intérieur du vaisseau pour réduire au minimum le risque d'endommager la pointe de la gaine. Précaution : Le guide doit dépasser suffisamment de l'extrémité de garde de la gaine pour permettre de le maintenir fermement.
 - Avancer la gaine pelable sur le dilateur et à l'intérieur du vaisseau, à nouveau en la saisissant près de la peau et avec un léger mouvement de torsion.
 - Tout en maintenant la gaine en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilateur. **Avertissement : Ne pas laisser le dilateur en place en tant que cathéter à demeure afin de minimiser le risque de perforation de la paroi vasculaire. Avertissement : Bien que l'incidence de défaillance du guide soit extrêmement faible, le praticien doit tenir compte du risque de cassure si une force excessive est appliquée.**
 - Avancer le cathéter à travers la gaine pelable.

10b. **Insertion d'un cathéter en utilisant un unique guide de 45 cm pour l'accès veineux et un guide de 80 cm pour le placement du cathéter :**

- Utiliser le guide de 45 cm pour établir l'accès vasculaire (voir la procédure pour guide de 45 cm).
- Enfiler le cathéter CCIP sur le guide de 80 cm jusqu'à ce que l'extrémité souple du guide dépasse de l'extrémité du cathéter.
- Tout en gardant le contrôle de l'extrémité distale du guide, avancer d'un seul tenant l'extrémité souple et l'extrémité du cathéter à travers la gaine pelable.
- Retirer le guide.
- Lorsque le cathéter est à l'emplacement voulu, retirer le guide.

10c. **Insertion d'un cathéter en utilisant un unique guide de 45 cm pour l'accès veineux et un guide de 130 cm pour le placement du cathéter :**

- Utiliser le guide de 45 cm pour établir l'accès vasculaire (voir la procédure pour guide de 45 cm).
- Insérer l'extrémité souple du guide de 130 cm à travers la gaine pelable jusqu'à la profondeur voulue.
- Enfiler le cathéter sur le guide et l'avancer à travers la gaine dans le vaisseau. **Précaution : Conserver en permanence une prise ferme sur le guide.**
- Lorsque le cathéter est à l'emplacement voulu, retirer le guide.

11. Arrêtez l'avance du cathéter 5 cm avant l'atteinte de la longueur d'insertion décidée à l'avance.

12. Retirez la gaine à dossier décollable jusqu'à ce qu'elle ne soit plus en contact avec le site de la ponction veineuse.

13. Saisissez les pattes de la gaine à dossier décollable et écartez-les pour les éloigner du cathéter jusqu'à ce que la gaine se fende sur toute sa longueur.

14. Faites avancer le cathéter jusqu'à sa position finale à demeure.

15. Vérifiez le placement du cathéter avec la seringue attachée en aspirant à travers la lumière distale jusqu'à ce que vous observiez un passage libre de sang veineux. Pour les cathétères à deux lumières, retirez le bouchon de la lumière proximale et aspirez en fonction de la dimension de la lumière du cathéter. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.**¹³

16. Lavez la ou les lumières avec un volume suffisant de solution de lavage pour faire sortir tout le sang aspiré de la ou des lumières.

17. Connectez la ou les queues de cochon à la ou aux lignes Luer-Lock appropriées suivant les besoins. Le port (ou les ports) inutilisé(s) peut (peuvent) être "verrouillé(s)" avec un capuchon (ou des capuchons) d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital ou du centre médical.

Avertissement : Ce produit contient des coulisseaux qui peuvent être retirés par inadvertance et risquent ainsi d'être aspirés par des enfants ou par des adultes confus. Dans de telles situations, les praticiens doivent retirer les clamps qui ne sont pas utilisés. Des coulisseaux sont fournis sur les queues de cochon pour obstruer chaque lumière pendant le remplacement de la ligne et du capuchon d'injection. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque d'endommagement de la ou des queues de cochon en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers cette lumière.**

18. Nettoyez le site d'insertion conformément au protocole de l'hôpital ou du centre médical.

19. Fixez le cathéter. Lorsqu'il sont fournis, un clamp de cathéter, une attache, un dispositif d'arrimage de cathéter StatLock ou des bandes Steri-Strips peuvent être utilisés.

Instructions pour le dispositif d'arrimage de cathéter StatLock :

Application initiale :

- Nettoyez et préparez le site prévu pour le pansement conformément au protocole de l'hôpital ou du centre médical. Une préparation cutanée doit être appliquée pour recouvrir la peau et optimiser l'adhérence du dispositif StatLock. Laissez sécher complètement. Le tampon d'ancrage doit être positionné de telle sorte que son centre soit situé entre 2,5 et 3,8 cm du site d'insertion du cathéter.

- Le cathéter peut être assujéti au dispositif StatLock à l'aide de la garde de la suture primaire.

Précaution : Réduisez au minimum la manipulation du cathéter tout au long de cette procédure afin de conserver la position correcte de l'extrémité du cathéter. Placez le cathéter sous le pansement de façon à ce qu'il ne soit pas trop tendu.

Assujettissement de la garde de suture primaire :

Sur la base des mesures effectuées antérieurement, après le positionnement correct du cathéter, la garde de la suture primaire est entre 2,5 et 3,8 cm du site d'insertion. Placez les ailes de la garde de la suture au-dessus des montants du dispositif StatLock et appuyez (cf. Fig. 2). Placez les ailes de retenue du StatLock dans la position fermée (vous entendrez un bruit sec) de manière à assujettir fermement la garde de la suture (cf. Fig. 3).

Assujettissement du clamp de cathéter flexible et de l'attache rectangulaire rigide :

S'il n'est pas possible d'utiliser la garde de la suture primaire sur le dispositif StatLock, il faut utiliser le clamp de cathéter et l'attache (ensemble de clamp) pour assujettir le cathéter. L'ensemble de clamp doit être appliqué sur la zone du cathéter qui se trouve au-dessus des montants du dispositif StatLock.

- Pour appliquer le clamp de cathéter flexible, écarter les ailes du clamp et positionnez-le sur le cathéter comme cela est requis pour assurer un placement correct au-dessus des montants du dispositif StatLock (cf. Fig. 4).
- Forcez l'attache rectangulaire rigide sur le clamp de cathéter flexible (cf. Fig. 5).
- Poussez tout l'ensemble de clamp de cathéter sur les montants du dispositif StatLock (cf. Fig. 6).
- Placez les ailes de retenue du StatLock dans la position fermée (vous entendrez un bruit sec) de manière à assujettir fermement la garde de la suture (cf. Fig. 7).
- Retirez la pellicule de papier d'une moitié du tampon d'ancrage StatLock et appliquez le tampon sur la peau sèche préparée. Répétez le processus pour l'autre moitié du tampon StatLock.
- Terminez le pansement du site d'insertion stérile conformément au protocole établi par l'hôpital ou le centre médical.
- Documentez l'application du StatLock et du pansement sur la pancarte du patient.
- Remplacez le StatLock et le pansement conformément au protocole établi par l'hôpital ou le centre médical. Il faut remplacer le dispositif d'arrimage de cathéter StatLock au moins une fois par semaine pour assurer le maximum d'adhérence.

Autre technique :

Appliquez des bandes Steri-Strips et un pansement stérile ou une suture et un pansement stérile conformément au protocole établi par l'hôpital ou le centre médical. **Précaution : Ne pas faire de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour réduire au minimum le risque de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.**

Retrait du dispositif d'arrimage de cathéter StatLock :

- Retirez le pansement et les sutures, le cas échéant.
- Ouvrez les ailes de retenue du StatLock et retirez le cathéter des montants du dispositif StatLock (s'il y a lieu).

- Appliquez un coton imbibé d'alcool sur le ruban adhésif du StatLock et séparez doucement le tampon de la peau.
 - Documentez la procédure de retrait du cathéter sur la pancarte du patient.
20. Appliquez l'étiquette du CCIP sur le pansement.
 21. Effectuez immédiatement une radio du thorax pour vérifier l'emplacement de l'extrémité. **Précaution : La radio doit montrer le cathéter situé du côté droit du médiastin dans la VCS audessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi du vaisseau^{10,22} et son extrémité distale positionnée à un niveau audessus de la veine azygos ou de l'éperon trachéal, suivant le point le plus visible.** Si l'extrémité du cathéter n'est pas à l'endroit correct, repositionnez-la et vérifiez à nouveau. **Précaution : En cas de difficulté pour visualiser l'extrémité du cathéter sur la radio, un faible montant de colorant radio-opaque peut être injecté pour aider à localiser l'extrémité.¹³**
 22. Remplissez l'étiquette adhésive de son dossier et collez-la sur la pancarte du patient. Documentez les évaluations et la procédure d'insertion.
 23. Vérifiez périodiquement la position de l'extrémité du cathéter en vous aidant des repères en centimètres sur le cathéter.

Héparination :

1. Plusieurs concentrations différentes de solution de "verrouillage" peuvent être utilisées pour garder le cathéter ouvert. Le montant d'héparine utilisé, le cas échéant, et la fréquence de lavage, dépendent de la préférence du médecin, du protocole de l'hôpital ou du centre médical et de l'état du patient.^{3,8}
2. Le volume de la solution d'héparine doit être égal ou légèrement supérieur à celui de la lumière qui est en train d'être verrouillée. Le volume d'amorçage du cathéter est imprimé sur l'emballage du produit.

Procédure pour le retrait du cathéter :

1. Retirez le pansement et les sutures, le cas échéant. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de couper le cathéter, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer les pansements.**
2. Ouvrez les ailes de retenue du StatLock et retirez le cathéter des montants du dispositif StatLock (s'il y a lieu).
3. Retirez le cathéter en tirant lentement dessus et parallèlement à la peau. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de cassure du cathéter, n'exercez pas une force excessive en cas de difficulté lors du retrait.** En cas de résistance, appliquez de la chaleur pendant 20 à 30 minutes sur la zone en question.^{15,24} Tirez le cathéter avec douceur, parallèlement à la peau. Si

vous avez toujours des difficultés, faites une radio et consultez un médecin.

4. Après avoir retiré le cathéter, mesurez-le et inspectez-le pour vous assurer que toute la longueur du cathéter a été retirée.
5. Appliquez un coton imbibé d'alcool sur le ruban adhésif du StatLock et séparez doucement le tampon de la peau (s'il y a lieu).
6. Pansez le site d'insertion.

7. Documentez la procédure de retrait du cathéter ainsi que celle du dispositif StatLock (s'il y a lieu) sur la pancarte du patient.

Arrow International, Inc. recommande que l'utilisateur se familiarise avec la documentation de référence.

* Si vous avez des questions ou si vous désirez des ouvrages de référence supplémentaires, veuillez entrer en contact avec Arrow International, Inc.

Peripher einführbares Besteck für zentralen Katheter (PEZK)

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht nochmals sterilisieren oder wiederverwenden. Am Katheter oder anderen Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Der Eingriff muß von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potentielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

Warnung: Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platzieren oder dort liegen lassen (siehe Abb. 1).

Herztamponade: Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, daß die Platzierung eines Verweilkatheters im rechten Atrium gefährlich ist^{1,2,4,5,7,16,17} und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.^{1,2,4,5,16,17} Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.²⁰ Ärzte müssen sich beim Legen eines zentralen Venenkatheters dieser potentiell lethalen Komplikation bewußt sein, um den Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten nicht zu weit vorzuschieben.

Diese potentiell tödliche Komplikation kann unabhängig vom Zugang und der Art des Katheters auftreten.¹⁷ Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{1,2,5,16,17,21} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior^{1,2,4,5,7,16,22} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand^{10,22} platziert werden, wobei sich die distale Spitze über der Vena azygos oder der Carina der Trachea, je nachdem was besser sichtbar ist, befinden sollte.

Zentrale Venenkatheter sollten nicht im rechten Atrium platziert werden, es sei denn, dies wird für bestimmte kurzdauernde Verfahren gewünscht, wie etwa zur Aspiration von Luftemboli bei neurochirurgischen Eingriffen. Diese

Anwendungen bergen jedoch ein Risiko in sich und sollten deshalb genau überwacht und kontrolliert werden.

Indikationen:

Ein peripher eingeführter, zentraler Katheter ermöglicht Zugang zum zentralen Kreislauf durch eine periphere Vene. Er bietet eine Alternative für intravenöse Behandlungen bei ausgewählten Erwachsenen und Kindern.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

- 1. Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
- 2. Warnung: Katheter nicht im rechten Atrium oder rechten Ventrikel platzieren oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter sollten so in der Vena cava superior platziert werden, daß die distale Spitze des Katheters in der V. cava superior über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand liegt.**
- 3. Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die bei zentralen Venenkathetern auftreten können, informiert sein: Herztamponade als Folge einer Gefäßwand-, Vorhof- oder Kammerperforation, Pleura- oder Mediastinumverletzungen, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Verletzung des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte Punktion einer Arterie, Nervenschädigung, Hämatombildung, Blutung, Dysrhythmien und Katheterverschluss.**
- 4. Warnung: Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung oder Entfernung des Katheters anwenden. Falls die Platzierung oder Entfernung nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.**
- 5. Warnung: Ärzte müssen über die potentielle Gefahr einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen oder Katheter in zentralvenösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um das Risiko einer Luftembolie zu verringern, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Die Krankenhaus-/Praxisbestimmungen zur Vorbeugung gegen Luftembolie sind bei allen Katheterpflegeschriften zu befolgen.**

6. **Warnung:** Ärzte müssen darüber informiert sein, daß klinische Zustände die Verwendung von PEZ-Kathetern einschränken können; dazu gehören: Dermatitis, Zellulitis und Verbrennungen an oder in der Umgebung der Einführungsstelle, Zustand nach ipsilateraler Venenthrombose, Bestrahlungstherapie, Kontrakturen, Mastektomie, und mögliche Verwendung bei AV-Fisteln.
 7. **Warnung:** Bei Einführen des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock¹⁶ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.
 8. **Warnung:** Ärzte müssen darüber informiert sein, dass sich Führungsdrähte an Implantaten im Blutkreislauf (d.h. Vena-Cava-Filtern, Stents) verfangen können. Vor dem Kathetereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Hinsichtlich der eingeführten Länge des Federführungsdrahtes ist Vorsicht angebracht.¹ Es wird empfohlen, den Kathetereingriff bei Patienten mit einem Implantat im Blutkreislauf unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko eines Verfangens des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.
 9. **Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.
 10. **Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden. Zentimeter-Markierungen zur Überprüfung der Katheterlage verwenden.
 11. **Vorsichtsmaßnahme:** Nur eine Röntgenaufnahme kann mit Sicherheit bestätigen, daß die Katheterspitze nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert, muß die Lage der Katheterspitze sofort mittels Röntgen überprüft werden.
 12. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entnahme von Blutproben aus einem zweilumigen Katheter muß der verbleibende Anschluß, durch den Lösungen infundiert werden, vorübergehend verschlossen werden.
 13. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen.
- Azeton:** Azeton nicht auf eine Katheteroberfläche aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.
- Alkohol:** Katheter dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit eines Katheters verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol auf der Haut muß immer vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.
- Diese Substanzen können auch die Klebeverbindung zwischen der StatLock-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
14. **Vorsichtsmaßnahme:** Manche an der Katheter-Einführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material des Katheters angreifen können. Vergewissern Sie sich, daß die Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.
 15. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Indikationen für Kinder sind dieselben wie für Erwachsene. Die Einführtechnik muß allerdings des öfteren je nach Alter und Größe des Kindes modifiziert werden. Wenn der Arzt keine Erfahrung im Gebrauch dieses Produkts bei Kindern hat, sollte er sich entsprechend beraten lassen.
 16. **Vorsichtsmaßnahme:** Wenn der Katheter so platziert wird, daß sich das distale Ende in einem Gefäß proximal von der V. cava superior (in der Medioklavikular- oder Mittellinie) befindet, muß sich der Arzt darüber im klaren sein, daß das Risiko einer chemisch induzierten Thrombophlebitis besteht.¹¹ Bei Verabreichung von > 10%iger Glukose bzw. bei vollständiger künstlicher Ernährung, bei Verabreichung von Medikamenten mit einer Osmolarität von mehr als 600 mOsm/Liter bzw. von Medikamenten mit einer Osmolarität zwischen 400 und 600 mOsm/Liter über mehr als 4 Wochen, oder von Medikamenten, die bekanntermaßen eine Irritation von Gefäßen proximal von der Vena cava hervorrufen, muß sich die Katheterspitze im zentralen Kreislauf befinden.¹⁹
 17. **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer Schädigung des Katheters durch Druck auf ein Minimum herabzusetzen, sollte ein Druck über 50 psi nicht angewendet werden. Ein hoher Druck kann zustande kommen, wenn Spritzen, die kleiner als 10 cc sind, zur Spülung oder Entfernung eines Bluterinnsels aus einem

verschlossenen Katheter verwendet werden (eine mit Flüssigkeit gefüllte 1 cc-Spritze kann unter einem Druck von mehr als 300 psi stehen⁶), sowie bei bestimmten Röntgenuntersuchungen und bei Verwendung von Infusionspumpen mit einer Verschlussdruckgrenze von mehr als 50 psi.

18. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Klebeverbindung zwischen der StatLock-Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut und die Verbindung derselben mit dem Katheter sollten routinemäßig überprüft werden. Gleichzeitig sollte die Katheterstellung mittels der Zentimetermarkierung am Katheterkörper überprüft werden.

Vorgeschlagenes Vorgehen: Eine sterile Technik verwenden.

- Das Verfahren sollte dem Patienten erklärt werden. Wie erforderlich, Einverständniserklärung vom Patienten unterschreiben lassen.
- Umfang des Oberarms messen und notieren.
- Größe des Patienten bestimmen, um die Länge des Katheters, die erforderlich ist, um die distale Spitze in der V. cava superior zu plazieren, zu ermitteln.
Bei Erwachsenen: Arm ca. 45-90° vom Rumpf abduzieren. Entfernung von der Einführungsstelle aus entlang des angenommenen anatomischen Verlaufs des zu katheterisierenden Gefäßes messen. Die Katheterspitze sollte im distalen Drittel der V. cava superior über dem rechten Atrium und parallel zur Wand der V. cava superior liegen. Wenn eine StatLock-Katheter-Befestigungsvorrichtung verwendet wird, 2,5 - 3,8 cm dazurechnen.
Bei Kindern: Entfernung von der Einführungsstelle aus entlang des angenommenen anatomischen Verlaufs des zu katheterisierenden Gefäßes messen. Die Katheterspitze sollte im distalen Drittel der V. cava superior über dem rechten Atrium und parallel zur Wand der V. cava superior liegen. Wenn der Katheter in die V. saphena eingeführt wird, sollte die Katheterspitze im distalen Drittel der V. cava inferior, unter dem rechten Atrium und parallel zur Wand der V. cava inferior liegen. Wenn eine StatLock-Katheter-Befestigungsvorrichtung verwendet wird, 2,5 - 3,8 cm dazurechnen
- Patienten in die richtige Stellung zur Kathetereinführung bringen.
Bei Erwachsenen: Patienten in eine für die Einführungsstelle angemessene Stellung bringen. Arm ca. 45-90° vom Rumpf abduzieren.
Bei Kindern: Patienten in eine für die Einführungsstelle angemessene Stellung bringen.
- Einführungsstelle wie für chirurgischen Eingriff reinigen. Schutzkleidung tragen (Maske, Schutzbrille, sterile Kleidung, sterile Handschuhe, Haube).

- Venenpunktionsstelle unter Verwendung eines geeigneten Antiseptikums vorbereiten.
 - Wenn nötig, Lokalanästhesie durchführen. Soweit zur Garnitur gehörig, wird ein SharpsAway-Entsorgungsnapf zur Entsorgung der Kanülen verwendet. Nach Gebrauch Kanülen in das Schaumkissen stecken. Nach Beendigung des Vorgangs den ganzen Napf wegwerfen.
Vorsichtsmaßnahme: Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in den Entsorgungsnapf gelegt wurden, da Partikel der Nadelspitze anhaften können.
 - Alle nötigen Vorrichtungen vorbereiten. Bei Verwendung von zweilumigen Kathetern proximales Lumen mit steriler Kochsalzlösung spülen. Das Schwänzchen des proximalen Lumens abklebmen bzw. Spritzenkappe daran befestigen. Distales Lumen spülen und Spritze liegen lassen.
 - Einführungskanüle in die Vene einführen und aufziehen. Da die Kanülen spitze echogebend ist, kann Ultraschall zum Auffinden des Gefäßes verwendet werden. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.¹³ Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.
- 10a. **Einführen des Katheters unter Verwendung eines einfachen 45 cm langen Drahtes für den Zugang zum Gefäß:**
- Weiche Spitze des Federführungsdrahtes durch die Einführungskanüle in die Vene einführen. Der Federführungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle eingeführt werden. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülen schliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**
 - Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle entfernen.
Vorsichtsmaßnahme: Federführungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.
 - Verjüngte Spitze der Baugruppe Dilator/ abziehbare Schleuse über den Federführungsdraht fädeln. Baugruppe nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung soweit vorschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann.
Vorsichtsmaßnahme: Dilator nicht herausziehen, bevor sich die Schleuse im Gefäß befindet, um das Risiko einer Schädigung der Schleusenspitze auf ein Minimum herabzusetzen.
Vorsichtsmaßnahme: Ein ausreichend langer

Teil des Führungsdrahtes muss aus dem Ansatzstück der Schleuse herausragen, so dass der Führungsdraht festgehalten werden kann.

- Die abziehbare Schleuse nahe der Haut anfassen und unter leichter Drehbewegung über den Dilator ins Gefäß vorschieben.
 - Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen, wobei die Schleuse festgehalten wird. **Warnung: Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen. Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muss der Arzt darüber informiert sein, dass der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.**
 - Den Katheter durch die abziehbare Schleuse vorschieben.
- 10b. **Einführen des Katheters unter Verwendung eines einfachen 45 cm langen Drahtes für den Gefäßzugang und eines 80 cm langen Drahtes zur Platzierung des Katheters:**
- Einen 45 cm langen Draht für den Gefäßzugang verwenden (siehe entsprechende Beschreibung).
 - Den PEZK-Katheter auf den 80 cm langen Draht laden, bis die weiche Spitze des Drahtes über die Spitze des Katheters ragt.
 - Unter Beachtung des distalen Drahtendes seine weiche Spitze und die Katheterspitze als eine Einheit durch die abziehbare Schleuse vorschieben.
 - Den Draht entfernen.
 - Sobald sich der Katheter an der gewünschten Stelle befindet, den Federführungsdraht entfernen.
- 10c. **Einführen des Katheters unter Verwendung eines einfachen 45 cm langen Drahtes für den Gefäßzugang und eines 130 cm langen Drahtes zur Platzierung des Katheters:**
- Einen 45 cm langen Draht für den Gefäßzugang verwenden (siehe entsprechende Beschreibung).
 - Das weiche Endes des 130 cm langen Drahtes durch die abziehbare Schleuse zur gewünschten Stelle vorschieben.
 - Den Katheter über den Führungsdraht fädeln und den Katheter über den Draht ins Gefäß und vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme: Federführungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
 - Sobald sich der Katheter an der gewünschten Stelle befindet, den Federführungsdraht entfernen.
11. Das Vorschieben des Katheters 5 cm vor Erreichen der vorbestimmten Einführungslänge unterbrechen.
12. Abziehbare Schleuse aus der Venenpunktionsstelle vollständig herausziehen.
13. Flügel der abziehbaren Schleuse anfassen und auseinander- und vom Katheter wegziehen, bis die Schleuse in ihrer ganzen Länge gespalten wird.
14. Katheter bis zur vorbestimmten Verweilposition vorschieben.
15. Katheterposition durch Aufziehen aus dem distalen Lumen mittels aufgesteckter Spritze überprüfen, bis freier Fluß von venösem Blut sichtbar wird. Bei Verwendung zweilumiger Katheter Kappe vom proximalen Lumen entfernen und aufziehen, soweit es die Größe des Katheterlumens erlaubt. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.¹³**
16. Lumen (Lumina) mit ausreichend Flüssigkeit spülen, um das Blut vollständig aus dem Lumen (den Lumina) zu entfernen.
17. Alle Katheterschwänzchen ggfs. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können auch durch Spritzenkappen entsprechend den üblichen Krankenhaus-/Praxisbestimmungen verschlossen werden. **Warnung: Dieses Produkt enthält verschiebbare Klemmen, die versehentlich entfernt und u.U. von Kindern oder verwirrten Patienten aspiriert werden können. Unter derartigen Umständen sollte der Arzt die Klemmen entfernen, wenn sie nicht benutzt werden.** Verschiebbare Klemmen befinden sich auf den Schwänzchen, um den Fluß durch die Lumina während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu verhindern. **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Schädigung des (der) Schwänzchen durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muß jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.**
18. Einführungsstelle entsprechend den Krankenhaus-/Praxisbestimmungen reinigen.
19. Katheter fixieren. Sofern vorhanden, kann eine Katheterklemme, ein Katheterhalter, eine StatLock-Katheter-Befestigungsvorrichtung oder SteriStrips verwendet werden.

Anweisungen für die StatLock-Katheter-Befestigungsvorrichtung:

Erste Anwendung:

- Stelle, die verbunden werden soll, entsprechend den Krankenhaus-/Praxisbestimmungen reinigen und vorbereiten. Ein klebendes Mittel auf die Haut auftragen, um ein optimales Haften des StatLock zu erzielen. Gut trocknen lassen. Das Kissen der Befestigungsvorrichtung wird so

plaziert, daß sich seine Mitte 2,5 - 3,8 cm von der Katheter-Einführungsstelle entfernt befindet.

- Der Katheter kann mittels des Ansatzstückes für die Primärnaht am StatLock befestigt werden.
Vorsichtsmaßnahme: Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Verfahrens auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird. Der Katheter sollte unter dem Verband so plaziert werden, daß dieser nicht auf den Katheter drückt.

Befestigung des Ansatzstückes für die Primärnaht:

Wie zuvor ausgemessen, befindet sich das Ansatzstück für die Naht nach richtiger Katheterplatzierung 2,5 - 3,8 cm von der Einführungsstelle entfernt. Die Flügel des Ansatzstückes für die Naht über den Stützen des StatLocks plazieren und hinunterdrücken (siehe Abb. 2). Die Halteflügel des StatLock in die geschlossene Position einrasten lassen, um das Ansatzstück für die Naht zu befestigen (siehe Abb. 3).

Befestigung der biegsamen Katheterklemme und des rechteckigen, unbiegsamen Halters:

Wenn das Ansatzstück für die Primärnaht nicht mit dem StatLock verwendet werden kann, sollte die Katheterklemme und der Katheterhalter (Klemmenbaugruppe) verwendet werden, um den Katheter zu befestigen. Die Klemmenbaugruppe sollte an der Stelle des Katheters, die sich über den StatLock-Stützen befindet, angebracht werden.

- Zum Anbringen der flexiblen Katheterklemme Flügel der Klemme ausbreiten und am Katheter entsprechend plazieren, um eine richtige Platzierung auf den StatLock-Stützen sicherzustellen (siehe Abb. 4).
- Rechteckigen, unbiegsamen Halter auf der flexiblen Katheterklemme einrasten lassen (siehe Abb. 5).
- Die Katheterklemme-Baugruppe als eine Einheit auf den StatLock-Stützen einrasten lassen (siehe Abb. 6).
- Die Halteflügel des StatLock in die geschlossene Position einrasten lassen, um das Ansatzstück für die Naht zu befestigen (siehe Abb. 7).
- Rückenpapier von der einen Hälfte des StatLock-Befestigungskissens entfernen und StatLock auf die trockene, vorbereitete Haut drücken. Dasselbe für die andere Hälfte des StatLock durchführen.
- Sterilen Verband auf der Einführungsstelle entsprechend den üblichen Krankenhaus-/Praxisbestimmungen anlegen.

- Anbringung des StatLocks und Verbandes im Krankenblatt dokumentieren.
- StatLock und Verband den Krankenhaus-/Praxisbestimmungen entsprechend erneuern. Um ein bestmögliches Anhaften zu garantieren, sollte die StatLock-Katheter-Befestigungsvorrichtung zumind-est alle 7 Tage ersetzt werden.

Alternative Methode:

Entsprechend den Krankenhaus-/Praxisbestimmungen Steri-Strips und sterilen Verband bzw. Naht und sterilen Verband anlegen.
Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.

Entfernung der StatLock-Katheter-Befestigungsvorrichtung:

- Verband und Nähte entfernen (soweit zutreffend).
 - Die Halteflügel des StatLock öffnen und den Katheter von den StatLock-Stützen abnehmen (soweit zutreffend).
 - Alkoholtupfer auf das StatLock-Klebemittel halten und das Kissen vorsichtig von der Haut abheben.
 - Entfernung des StatLock im Krankenblatt des Patienten dokumentieren.
20. PEZK-Aufkleber auf dem Verband anbringen.
 21. Thoraxröntgen umgehend anfertigen, um die Platzierung der Spitze zu verifizieren.
Vorsichtsmaßnahme: Das Röntgen muß den Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior oberhalb ihrer Einmündung in den rechten Vorhof und parallel zur Gefäßwand zeigen,^{10,22} wobei sich die distale Spitze über der V. azygos oder der Carina der Trachea, je nachdem was besser sichtbar ist, befinden muß. Falls die Katheterspitze nicht richtig liegt, plazieren Sie diese erneut und kontrollieren Sie die Lage nochmals. **Vorsichtsmaßnahme: Wenn sich die Katheterspitze im Röntgen nicht gut darstellt, kann eine kleine Menge Kontrastmittel injiziert werden, um die Spitze besser zu lokalisieren.¹³**
 22. Aufkleber für das Krankenblatt vorbereiten und auf das Krankenblatt kleben. Beurteilungen und Einführung dokumentieren.
 23. Die Position der Katheterspitze routinemäßig mittels Zentimetermarkierung am Katheter überprüfen.
- ### **Heparinisierung:**
1. Verschiedene Heparinkonzentrationen können dazu benutzt werden, den Katheter durchgängig zu halten. Die Menge Heparin (sofern verwendet) und die Häufigkeit der Spülungen hängt von der

Meinung des Arztes, den Krankenhaus-/Praxisbestimmungen und dem Zustand des Patienten ab.^{3,8}

2. Das Volumen der Heparinlösung sollte dem Volumen des Lumens entsprechen, das „verschlossen“ werden soll, oder etwas größer sein. Das Katheterfüllvolumen finden Sie auf der Packung.

Katheterentfernung:

1. Verband und Nähte entfernen (soweit zutreffend).
Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.
2. Die Halteflügel des StatLock öffnen und den Katheter von den StatLock-Stützen abnehmen (soweit zutreffend).
3. Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Sollten Schwierigkeiten bei der Katheterentfernung auftreten, keine übermäßige Kraft anwenden, um das Risiko eines Einreißen des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.** Beim Auftreten

eines Widerstandes sollte 20-30 Minuten lang lokal Wärme angewendet werden.^{15,24} Danach Katheter vorsichtig parallel zur Haut herausziehen. Wenn weiterhin Schwierigkeiten auftreten, sollte ein Röntgen durchgeführt und der Arzt zu Rate gezogen werden.

4. Nach Entfernung des Katheters sollte dieser gemessen und überprüft werden, um sicherzustellen daß er in seiner ganzen Länge entfernt wurde.
5. Alkoholtupfer auf das StatLock-Klebemittel halten und das Kissen vorsichtig von der Haut abheben (soweit zutreffend).
6. Einführungsstelle verbinden.
7. Entfernung des Katheters und ggf. des StatLock im Krankenblatt des Patienten dokumentieren.

Arrow International, Inc. empfiehlt dem Benutzer, die angegebene Literatur zu lesen.

* Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Literaturangaben wünschen, wenden Sie sich bitte an Arrow International, Inc.

Catetere per vena centrale ad inserimento periferico

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa. Avvertenza: prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocarne la morte.

Non alterare il catetere o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere effettuata da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Avvertenza: non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo inserito (fare riferimento alla Fig. 1).

Tamponamento cardiaco: è stato documentato in molti articoli scientifici di autori diversi che l'introduzione di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica pericolosa^{1,2,4,5,7,16,17} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.^{1,2,4,5,16,17} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inconsueto, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.²⁰ I medici che eseguono l'inserimento dei cateteri nella vena centrale devono essere a conoscenza di questa complicazione potenzialmente fatale prima di far avanzare troppo il catetere in relazione alla corporatura del paziente.

Non esistono particolari percorsi o tipi di catetere che possano garantire l'assenza di questa complicazione potenzialmente fatale.¹⁷ La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.^{1,2,5,16,17,21} I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore^{1,2,4,5,7,16,22} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso^{10,22} in modo che la punta distale si trovi ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

I cateteri per vena centrale non vanno collocati nell'atrio destro, a meno che non sia specificamente richiesto per particolari procedure a termine relativamente breve, come ad esempio, l'aspirazione di emboli gassosi durante interventi neurochirurgici. Simili procedure sono nondimeno rischiose e devono essere rigorosamente monitorate e controllate.

Indicazioni per l'uso:

Un catetere per vena centrale ad inserimento periferico consente l'accesso venoso alla circolazione centrale tramite una vena periferica e rappresenta un metodo alternativo di terapia endovenosa in pazienti adulti e pediatrici selezionati.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:*

- Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.**
- Avvertenza: non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo inserito. I cateteri per vena centrale devono essere posizionati in modo tale che la punta distale del catetere si trovi nella vena cava superiore (VCS), sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che giaccia parallela alle pareti del vaso.**
- Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'uso dei cateteri per vena centrale, inclusi tamponamento cardiaco dovuto alla perforazione delle pareti del vaso, perforazione atriale o ventricolare, lesioni pleuriche e mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, formazione di ematoma, emorragia, disritmie e occlusione del catetere.**
- Avvertenza: non esercitare forza eccessiva durante la collocazione o la rimozione del catetere. Se la collocazione o la rimozione non potessero essere facilmente effettuate, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.**
- Avvertenza: il medico deve essere a conoscenza dei problemi potenziali di embolia gassosa associati all'aver lasciato aperti aghi o cateteri nei siti di iniezione nella vena centrale o come conseguenza di scollegamenti involontari. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco luer strettamente serrate. Attenersi al protocollo ospedaliero/clinico onde evitare il rischio di embolia gassosa per tutto il tempo di permanenza del catetere.**

6. **Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza delle condizioni cliniche che possono limitare l'uso dei cateteri centrali per inserimento periferico, condizioni quali: dermatiti, cellulite e bruciateure sul sito di inserimento o nelle immediate vicinanze, precedenti trombosi venose omolaterali, radioterapia, contratture, mastectomie e uso potenziale per fistola atrioventricolare (AV).
7. **Avvertenza:** il passaggio della guida metallica nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra¹⁶ e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.
8. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza della possibilità di intrappolamento della guida metallica da parte di un dispositivo impiantato nel sistema circolatorio (ovvero, filtri della vena cava, stent). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di cateterismo per valutare eventuali impianti. Occorre prestare particolare attenzione alla lunghezza della guida metallica a molla inserita.¹ Nel caso di un paziente con un impianto nel sistema circolatorio, si raccomanda di eseguire l'intervento di cateterismo sotto visualizzazione diretta per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento della guida metallica.
9. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alle prassi universali riguardo le precauzioni per sangue e fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.
10. **Precauzione:** i cateteri permanenti devono essere ispezionati regolarmente per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che le connessioni a blocco luer siano sicure. Usare le tacche dei centimetri per controllare se la posizione del catetere sia cambiata.
11. **Precauzione:** soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore e che giaccia parallelamente alla parete del vaso. Se la posizione del catetere è mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione dell'estremità del catetere.
12. **Precauzione:** per il prelievo di campioni ematici da un catetere a due lumi, occludere temporaneamente l'altra bocchetta attraverso cui vengono iniettate le soluzioni.
13. **Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool.
Acetone: non impiegare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato alla cute, ma deve essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la fasciatura.
Alcool: non impiegare alcool per bagnare la superficie del catetere né per rendere nuovamente pervio il catetere. È necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.
Questi agenti, inoltre, possono indebolire il legame adesivo tra il dispositivo di fissaggio del StatLock e la cute.
14. **Precauzione:** alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento del catetere contengono solventi, che possono intaccare il materiale del catetere. Prima di applicare la fasciatura, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.
15. **Precauzione:** le indicazioni per l'uso nei bambini sono uguali a quelle per gli adulti; tuttavia, le tecniche di inserimento sono spesso modificate in base all'età e alla corporatura del bambino. Se il medico non è esperto nell'uso di questo prodotto su un bambino, deve richiedere un consulto appropriato.
16. **Precauzione:** quando si posiziona un catetere con l'estremità distale situata in un vaso prossimale alla vena cava superiore (clavicolare media o linea mediana), i medici devono essere a conoscenza del rischio di tromboflebiti indotte chimicamente.¹¹ Quando si somministrano soluzioni di glucosio con concentrazione maggiore del 10%/nutrizione parenterale totale, medicazioni con osmolarità superiore a 600 mOsm/litro, medicazioni con osmolarità compresa tra 400 e 600 mOsm/litro per oltre 4 settimane, o medicazioni note per le irritazioni che possono causare ai vasi vicini alla vena cava, l'estremità del catetere deve essere collocata nella circolazione centrale.¹⁹
17. **Precauzione:** per ridurre al minimo il rischio di danni al catetere causati dalla pressione, non sottoporre a pressioni superiori a 50 psi. Pressioni elevate possono essere causate in genere dai seguenti fattori: siringhe più piccole di 10 cc usate per irrigare o liberare un catetere ostruito (una siringa da 1 cc piena di fluido può superare i 300 psi⁶), determinate procedure radiografiche e pompe di infusione con limiti di pressione di occlusione superiori a 50 psi.

18. Precauzione: il dispositivo di fissaggio del StatLock deve essere controllato regolarmente per verificare che aderisca alla cute e sia collegato al catetere. Usare le tacche dei centimetri sul corpo del catetere per controllarne la posizione.

Procedura suggerita: Usare una tecnica sterile.

1. Spiegare la procedura al paziente e, a seconda delle circostanze, invitarlo/la a firmare il consenso informato.

2. Misurare e annotare la circonferenza della parte superiore del braccio.

3. Misurare il paziente per determinare la lunghezza del catetere necessario per posizionare l'estremità distale nella VCS.

Adulto: estendere il braccio per una distanza compresa tra 45 e 90 gradi dal corpo. Misurare la distanza dal sito di inserimento lungo quello che si prevede sarà il corso anatomico del vaso da cateterizzare. L'estremità del catetere deve trovarsi nel tratto distale della VCS pari ad un terzo della stessa, parallela alle pareti di questa e sopra l'atrio destro. Se si usa un dispositivo di fissaggio del StatLock, aggiungere una lunghezza compresa tra 2,5 e 3,8 cm alla lunghezza del catetere.

Bambino: misurare la distanza dal sito di inserimento lungo quello che si prevede sarà il corso anatomico del vaso da cateterizzare. L'estremità del catetere deve trovarsi nel tratto distale della VCS pari ad un terzo della stessa, parallela alle pareti di questa e sopra l'atrio destro. Quando il sito di inserimento è la vena safena, l'estremità del catetere deve trovarsi nel tratto distale della vena cava inferiore (VCI) pari ad un terzo della stessa, parallela alle pareti di questa e sotto l'atrio destro. Se si usa un dispositivo di fissaggio del StatLock, aggiungere una lunghezza compresa tra 2,5 e 3,8 cm alla lunghezza del catetere.

4. Posizionare il paziente per l'inserimento.

Adulto: collocare il paziente nella posizione appropriata in base al sito di inserimento. Estendere il braccio lateralmente per una distanza compresa tra 45 e 90 gradi dal corpo.

Bambino: collocare il paziente nella posizione appropriata in base al sito di inserimento.

5. Lavarsi per prepararsi all'intervento. Indossare indumenti protettivi (maschera, occhiali, camice, guanti sterili e una cuffia per i capelli).

6. Preparare il sito per la venopuntura usando antisettici adeguati.

7. Iniettare l'anestetico locale sul sito di inserimento. Nei kit che lo prevedono, si usa un contenitore SharpsAway per lo smaltimento degli aghi. Dopo l'uso, premere gli aghi nella schiuma e, al termine della procedura, gettare l'intero contenitore.

Precauzione: non riadoperare gli aghi che siano

stati riposti nel contenitore per lo smaltimento, in quanto è possibile che le estremità siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.

8. Preparare tutte le attrezzature. Se si usa un catetere a due lumi, sciacquare il lume prossimale con soluzione fisiologica sterile. Bloccare la spirulina del lume prossimale con il morsetto o chiuderla con il cappuccio di iniezione. Sciacquare il lume distale e lasciare la siringa in posizione.

9. Inserire in vena l'ago introduttore ed aspirare. Gli ultrasuoni possono essere di ausilio nell'individuazione del vaso mediante un ago con punta ecogena. **Precauzione: il colore del sangue non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.**¹³ La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.

10a. **Inserimento del catetere mediante una singola guida da 45 cm per l'accesso nel vaso:**

- Inserire l'estremità flessibile della guida nella vena attraverso l'ago introduttore. La guida deve poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata. **Avvertenza: non tagliare la guida per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare la guida.**

- Mantenere la guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida per l'intera durata dell'operazione.**

- Infilare la punta conica del gruppo guaina rimovibile/dilatatore sopra la guida. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il gruppo con lieve movimento rotatorio ad una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso.

Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danneggiare la punta della guaina, non estrarre il dilatatore finché la guaina non si trova all'interno del vaso. Precauzione: per mantenere una salda presa sulla guida, è necessario che un tratto sufficiente di guida rimanga al di fuori dell'estremità dell'attacco della guaina.

- Afferrando il gruppo guaina rimovibile/dilatatore vicino alla cute e usando nuovamente un lieve movimento rotatorio, farlo avanzare nel vaso.

- Mantenendo la guaina in posizione, rimuovere la guida e il dilatatore in blocco. **Avvertenza: non lasciare inserito il dilatatore per tessuti come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete del vaso. Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida sia estremamente bassa, il medico deve essere consapevole del rischio di rottura della guida qualora venga esercitata una forza eccessiva.**

- Far avanzare il catetere attraverso la guaina rimovibile.
- 10b. **Inserimento del catetere mediante una singola guida da 45 cm per l'accesso nel vaso e una guida da 80 cm per il posizionamento del catetere:**
- Usare una guida da 45 cm per accedere al vaso (vedere la procedura con guida da 45 cm).
 - Caricare il catetere centrale per inserimento periferico sulla guida da 80 cm finché la punta flessibile della guida fuoriesce dall'estremità del catetere.
 - Tenendo sotto controllo l'estremità distale della guida, far avanzare all'unisono la punta flessibile/ estremità del catetere fino all'interno della guaina rimovibile.
 - Rimuovere la guida.
 - Quando il catetere si trova nella posizione desiderata, rimuovere la guida.
- 10c. **Inserimento del catetere mediante una singola guida da 45 cm per l'accesso nel vaso e una guida da 130 cm per il posizionamento del catetere:**
- Usare una guida da 45 cm per accedere al vaso (vedere la procedura con guida da 45 cm).
 - Introdurre l'estremità flessibile della guida da 130 cm nella guaina rimovibile e farla avanzare fino alla profondità desiderata.
 - Infilare il catetere sopra la guida e facendolo avanzare su di essa attraverso la guaina all'interno del vaso. **Precauzione: mantenere una saldatura presa sulla guida per l'intera durata dell'operazione.**
 - Depois de cateter estar no local desejado, retire o fio guia de mola.
11. Arrestare l'avanzamento del catetere a 5 cm prima di raggiungere la lunghezza di inserimento ristabilita.
 12. Estrarre la guaina rimovibile dal sito di venopuntura.
 13. Afferrare le linguette della guaina e tirarle fino a separarle del tutto, staccando la guaina dal catetere.
 14. Continuare a far avanzare il catetere fino al raggiungimento della posizione finale permanente.
 15. Controllare il posizionamento del catetere con la siringa attaccata aspirando attraverso il lume distale, finché non appare il flusso di sangue venoso. Per un catetere a due lumi, rimuovere il cappuccio del lume prossimale e aspirare, secondo quanto consentito dalle dimensioni del lume stesso. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.¹³**
16. Irrigare il lume o i lumi con una quantità sufficiente di soluzione di irrigazione per eliminare completamente il sangue aspirato al loro interno.
 17. Collegare tutte le spiruline alla linea/e a blocco luer appropriata/e, a seconda delle esigenze. La/e bocchetta/e inutilizzata/e può/possono essere bloccata/e con lo/gli apposito/i cappuccio/i di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero/ clinico standard. **Avvertenza: questo prodotto contiene morsetti scorrevoli che possono essere rimossi involontariamente, e potenzialmente aspirati, da bambini e adulti in stato di confusione. In queste situazioni, è opportuno che il medico rimuova i morsetti quando questi non sono usati.** Le spiruline sono dotate di morsetti scorrevoli per ostruire il flusso attraverso ciascun lume durante il cambio di linea e cappuccio di iniezione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danni alla/e spirulina/e a causa di una pressione eccessiva, occorre aprire ciascun morsetto prima dell'infusione attraverso il lume interessato.**
 18. Pulire il sito di inserimento secondo il protocollo ospedaliero/clinico.
 19. Fissare saldamente il catetere. Se disponibile, si può usare un morsetto, un fermo, il dispositivo di fissaggio del StatLock o cerotti Steri-Strips.
- Istruzioni del dispositivo di ancoraggio StatLock:**
- Applicazione iniziale:**
- Pulire e preparare il sito previsto per l'intervento secondo il protocollo ospedaliero/clinico. Il preparato cutaneo va applicato per coprire la cute e massimizzare l'aderenza dello StatLock. Far asciugare del tutto. Collocare la compressa dell'ancora in modo che il suo punto centrale si trovi ad una distanza compresa tra 2,5 e 3,8 cm dal sito di inserimento del catetere.
 - Il catetere può essere fissato allo StatLock mediante l'attacco di sutura primario. **Precauzione: Limitare i movimenti del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento dell'estremità. Sistemare il catetere sotto la medicazione in modo da evitare eventuali deformazioni.**
- Fissaggio con attacco di sutura primario:**
- In base alle misurazioni precedenti, dopo aver effettuato il posizionamento corretto del catetere, l'attacco di sutura primario si trova ad una distanza compresa tra 2,5 e 3,8 cm dal sito di inserimento. Collocare le alette dell'attacco di sutura sulle basi dello StatLock e premere (fare riferimento alla Fig. 2). Fissare con uno scatto le alette di fermo nella posizione di chiusura per fissare l'attacco di sutura (fare riferimento alla Fig. 3).

Fissaggio con morsetto flessibile del catetere e fermo rettangolare rigido:

Se sullo StatLock non è possibile usare l'attacco di sutura primario, occorre adoperare il gruppo di fissaggio costituito da un gancio e un fermo. Il gruppo di fissaggio deve essere applicato all'area del catetere che si trova sulle basi dello StatLock.

- Per applicare il morsetto flessibile, allargare le alette dello stesso e collocarlo sul catetere in modo che si posizioni correttamente sulle basi dello StatLock (fare riferimento alla Fig. 4).
- Fissare con uno scatto il fermo rettangolare rigido sul morsetto flessibile del catetere (fare riferimento alla Fig. 5).
- Fissare con uno scatto l'intero gruppo di fissaggio del catetere sulle basi dello StatLock (fare riferimento alla Fig. 6).
- Fissare con uno scatto le alette di fermo nella posizione di chiusura per fissare l'attacco di sutura (fare riferimento alla Fig. 7).
- Rimuovere la carta adesiva da una metà della compressa dell'ancora StatLock e premerla sulla cute preparata e asciutta. Quindi rimuovere la carta sull'altra metà della compressa.
- Completare la medicazione sterile sul sito di inserimento secondo il protocollo ospedaliero/clinico.
- Documentare la procedura di medicazione/applicazione dello StatLock sulla cartella clinica del paziente.
- Sostituire la medicazione/dispositivo StatLock secondo il protocollo ospedaliero. Il dispositivo di fissaggio del StatLock deve essere sostituito almeno ogni 7 giorni perché sia garantita la massima aderenza.

Tecnica alternativa:

Applicare cerotti Steri-Strips e la medicazione sterile o applicare la sutura e la medicazione sterile secondo il protocollo ospedaliero. **Precauzione: Non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere o di impedirne il flusso.**

Rimozione del dispositivo di fissaggio del StatLock:

- Rimuovere la medicazione e le suture eventualmente presenti.
- Aprire le alette di fermo dello StatLock e rimuovere il catetere dalle basi dello StatLock (se pertinente).
- Applicare un bastoncino cotonato imbevuto di alcool all'adesivo dello StatLock e sollevare con delicatezza la compressa dalla cute.
- Documentare la procedura di rimozione del StatLock sulla cartella clinica del paziente.

20. Applicare l'etichetta del catetere centrale per inserimento periferico sulla medicazione.
21. Effettuare immediatamente una radiografia toracica per verificare il posizionamento dell'estremità. **Precauzione: dall'esame radiografico deve risultare che il catetere si trova sul lato destro del mediastino all'interno della VCS, sopra la giunzione della stessa con l'atrio destro e parallelo alle pareti del vaso,^{10,22} mentre l'estremità distale deve trovarsi ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, a seconda di quella delle due che è maggiormente in evidenza.** Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, riposizionarla e ripetere la verifica. **Precauzione: Se si incontrano difficoltà a visualizzare l'estremità del catetere con la radiografia, si può iniettare una piccola quantità di liquido di contrasto per facilitare il posizionamento.¹³**
22. Compilare l'etichetta adesiva e attaccarla sulla cartella clinica del paziente. Documentare le valutazioni e la procedura di inserimento.
23. Controllare regolarmente la posizione dell'estremità del catetere usando le tacche dei centimetri segnate sul catetere stesso.

Trattamento con eparina:

1. Per preservare la pervietà del catetere è possibile usare una molteplicità di concentrazioni di soluzioni "bloccanti". La quantità di eparina eventualmente usata e la frequenza delle irrigazioni dipendono dalla preferenza del medico, dal protocollo ospedaliero/clinico e dalla condizione del paziente.^{3,8}
2. Il volume della soluzione di eparina deve essere pari o leggermente superiore al volume del lume da bloccare. Il volume di riempimento del catetere è stampato sulla confezione del prodotto.

Procedura di rimozione del catetere:

1. Rimuovere la medicazione e le suture eventualmente presenti. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagliare il catetere, non usare forcipi per rimuovere la medicazione.**
2. Aprire le alette di fermo dello StatLock e rimuovere il catetere dalle basi dello StatLock (se pertinente).
3. Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di rottura del catetere, non esercitare forza eccessiva se la rimozione non potesse essere effettuata facilmente.** Se si avverte resistenza, riscaldare l'area per 20-30 minuti,^{15,24} quindi iniziare a tirare con cautela parallelamente alla cute. Se le difficoltà persistono, eseguire una radiografia e richiedere un ulteriore consulto.
4. Dopo la rimozione del catetere, controllare che il catetere sia stato completamente rimosso misurandone la lunghezza.

5. Applicare un bastoncino cotonato imbevuto di alcool all'adesivo dello StatLock e sollevare con delicatezza la compressa dalla cute (se pertinente).
6. Medicare il sito di inserimento.
7. Documentare la rimozione del catetere e la procedura di rimozione dello StatLock (se pertinente) sulla cartella clinica del paziente.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche appropriate.

*In caso di quesiti o per ulteriori informazioni su questo argomento, rivolgersi alla Arrow International, Inc.

Produto para Cateter Central de Introdução Periférica (CCIP)

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso: Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.**

Não altere o cateter nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a sua introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

Aviso: Não colocar nem deixar que o cateter permaneça na aurícula ou ventrículo direitos (consulte a Fig. 1).

Tamponamento Cardíaco: Tem sido documentado por muitos autores que a colocação de cateteres permanentes na aurícula direita é uma prática perigosa^{1,2,4,5,7,16,17} que pode dar origem a perfuração cardíaca e tamponamento.^{1,2,4,5,16,17} Apesar do tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser pouco comum, existe uma elevada taxa de mortalidade alta associada ao mesmo.²⁰ Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar familiarizados com esta complicação potencialmente fatal, antes de introduzirem excessivamente o cateter em relação à estatura do doente.

Nenhum percurso específico ou tipo de cateter está isento de provocar esta complicação potencialmente fatal.¹⁷ A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada com uma radiografia executada após a introdução.^{1,2,5,16,17,21} Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior,^{1,2,4,5,7,16,22} por cima da junção da mesma com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso,^{10,22} e a sua ponta distal colocada a um nível superior ao da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo da que se veja melhor.

Os cateteres venosos centrais não devem ser colocados na aurícula direita, a não ser que seja especificamente necessário para procedimentos com duração relativamente pequena, como por exemplo a aspiração de êmbolos gasosos durante intervenções neurocirúrgicas. Contudo, estes procedimentos conduzem a riscos e devem ser monitorizados e controlados com muita atenção.

Indicações para a Utilização:

O Cateter Central para Introdução Periférica permite o acesso venoso à circulação central através de uma veia periférica, oferecendo um método alternativo para a terapêutica intravenosa para certos doentes seleccionados, quer sejam adultos ou crianças.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Advertências e Precauções:*

- 1. Aviso: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.**
- 2. Aviso: Não colocar nem deixar que o cateter permaneça na aurícula ou ventrículo direitos. Os cateteres venosos centrais devem ser colocados de maneira a que a sua ponta distal se encontre na veia cava superior (VCS) por cima da junção desta com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso.**
- 3. Aviso: Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres venosos centrais, incluindo o tamponamento cardíaco causado por perfuração ventricular, auricular ou da parede do vaso, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, laceração do ducto torácico, bacteriemia, septicémia, trombose, punção arterial accidental, lesão nervosa, formação de hematoma, hemorragia, disritmias e oclusão do cateter.**
- 4. Aviso: Não aplique força excessiva durante a colocação ou remoção do cateter. Se a colocação ou remoção não forem fáceis, deverá ser realizada uma radiografia torácica e procurada assistência mais diferenciada.**
- 5. Aviso: O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas de embolia gasosa que poderão ocorrer se deixar agulhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa, ou em consequência de desconexões accidentais. Para diminuir o risco de embolia gasosa, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Siga o protocolo hospitalar ou da instituição em tudo o que diz respeito à manutenção de cateteres, a fim de prevenir uma embolia gasosa.**

6. **Aviso:** O médico deve estar familiarizado com condições clínicas que podem limitar a utilização de cateteres venosos centrais para introdução periférica, tais como: dermatite, celulite e queimaduras no ponto de introdução ou perto do ponto de introdução, trombose venosa ipsilateral anterior, radioterapia, contracturas, mastectomia e possível uso para fistula arteriovenosa.
7. **Aviso:** A introdução do fio guia dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disrritmias, bloqueio de ramo direito¹⁶ e perfuração do vaso, aurícula ou ventrículo.
8. **Aviso:** Os médicos deverão estar conscientes do potencial de encarceramento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents). Proceda a uma revisão da história do doente antes de efectuar o procedimento de cateterização, para analisar a existência de possíveis implantes. Deverá ser cuidadoso na determinação do comprimento a introduzir do fio-guia.¹ Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja efectuado sob visualização directa, visando minimizar o risco de encarceramento do fio-guia.
9. **Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.
10. **Precaução:** Os cateteres permanentes devem ser inspeccionados regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do correcto posicionamento do cateter e da estabilidade da conexão Luer-Lock. Utilize as marcas em centímetros para detectar eventuais mudanças na posição do cateter.
11. **Precaução:** Um exame radiográfico da colocação do cateter é a única maneira de assegurar que a ponta não penetrou o coração, ou que o cateter deixou de estar colocado paralelamente à parede do vaso. Se a posição do cateter mudou, efectue imediatamente um exame radiográfico para confirmar a posição da ponta do cateter.
12. **Precaução:** Para colher amostras de sangue de um cateter com dois lúmens, feche temporariamente a porta restante, através da qual estão a ser infundidas soluções.
13. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfeção incluem acetona ou álcool.
Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada sobre a pele, mas deve secar completamente antes de ser aplicado o penso.
Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. **Precaução:** Deverá haver cautela quando forem instilados fármacos que contenham altas concentrações de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o Dispositivo de Fixação StatLock e a pele.
14. **Precaução:** Alguns desinfetantes utilizados no local de introdução do cateter contêm solventes, os quais podem atacar o material do cateter. Certifique-se de que o local de introdução está seco antes de aplicar o penso.
15. **Precaução:** As indicações para a utilização deste dispositivo em crianças são iguais às dos adultos; contudo, as técnicas de introdução são muitas vezes modificadas de acordo com a idade e o tamanho da criança. Se o médico não tem experiência com a utilização deste dispositivo em crianças, deve procurar ajuda junto de um colega mais diferenciado.
16. **Precaução:** Quando o cateter for colocado com a ponta distal localizada num vaso proximal à VCS (na linha médio-clavicular ou na linha média), os médicos devem estar familiarizados com o risco de tromboflebite induzida quimicamente.¹¹ Aquando da administração de uma solução de glicose a mais de 10%/nutrição parentérica total, de quaisquer medicamentos com uma osmolaridade superior a 600 mOsm/litro, de medicamentos com uma osmolaridade entre 400 e 600 mOsm/litro durante um período superior a 4 semanas, ou qualquer medicamento que produza irritações em vasos proximais relativamente à veia cava, a ponta do cateter deve estar localizada na circulação central.¹⁹
17. **Precaução:** Para minimizar os riscos de danificar o cateter devido a pressão, não o exponha a pressões superiores a 50 psi. As causas comuns de uma pressão potencialmente alta incluem: seringas com capacidade inferior a 10 cc utilizadas para irrigar ou remover coágulos de um cateter obstruído (uma seringa de 1 cc cheia de líquido pode exceder 300 psi⁶), certos procedimentos radiográficos, e bombas de infusão com limites de pressão de oclusão superiores a 50 psi.

18. Precaução: O Dispositivo de Fixação do Cateter StatLock deve ser inspecionado regularmente para verificar a sua aderência à pele e a sua conexão ao cateter. Deve-se também verificar simultaneamente a posição do cateter utilizando as marcas em centímetros no corpo do cateter.

**Procedimento Sugerido:
Utilize uma técnica estéril.**

1. Explique o procedimento ao doente e solicite a sua assinatura do consentimento informado correspondente.

2. Meça e anote a circunferência do braço superior.

3. Meça o doente para determinar o comprimento do cateter necessário para colocar a ponta distal na veia cava superior.

Adultos: Estenda o braço a uma distância de aproximadamente 45 a 90 graus do tronco. Meça a distância a partir do ponto de introdução, ao longo do trajecto anatómico previsto do vaso a ser cateterizado. A ponta do cateter deve ficar no terço distal da veia cava superior (VCS) por cima da aurícula direita e paralela à parede da mesma veia cava superior (VCS). Se for utilizado um Dispositivo de Fixação do Cateter StatLock, adicione 2,5 a 3,8 cm à medida do cateter.

Crianças: Meça a distância a partir do ponto de introdução, ao longo do trajecto anatómico previsto do vaso a ser cateterizado. A ponta do cateter deve ficar no terço distal da veia cava superior (VCS), acima da aurícula direita e paralela à parede da veia cava superior (VCS). Quando o ponto de introdução for a veia safena, a ponta do cateter deve ficar no terço distal da veia cava inferior (VCI), abaixo da aurícula direita e paralela à parede da veia cava inferior (VCI). Se for utilizado um Dispositivo de Fixação do Cateter StatLock adicione 2,5 a 3,8 cm à medida do cateter.

4. Coloque o doente em posição para efectuar a introdução.

Adultos: Coloque o doente na posição adequada para o local da introdução. Afaste o braço lateralmente, até 45 a 90 graus do tronco.

Crianças: Coloque o doente na posição adequada para o local da introdução.

5. Desinfecte o local de introdução. Utilize vestuário de protecção (máscara, óculos protectores, bata e luvas esterilizadas e touca para o cabelo).

6. Prepare o local da punção venosa utilizando os anti-sépticos apropriados.

7. Anestesia a pele no local da introdução com anestésico local, conforme for necessário. Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo de recolha de agulhas SharpsAway para a eliminação destas. Espete as agulhas na espuma após a sua utilização. Elimine o copo depois de terminado o procedimento. **Precaução: Não volte a utilizar as agulhas depois de terem sido colocadas no copo**

de recolha. Poderá haver aderência de nartículas à ponta da agulha.

Prepare todo o equipamento. Para um cateter de Jois lúmens, purgue o lúmen proximal com soro fisiológico estéril. Clampe o pigtail do lúmen proximal ou adapte a tampa de injeção ao pigtail. Purgue o lúmen distal e deixe a seringa em posição.

9. Introduza a agulha introdutora na veia e aspire. Podem ser utilizados ultra-sons para localizar o vaso, usando a ponta ecogénica da agulha.

Precaução: A cor do sangue aspirado não é sempre um indicador fiável de acesso venoso.¹³ A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicadora de punção arterial accidental.

10a. Introdução do Cateter Utilizando um Fio Único de 45 cm para Acesso Vascular:

- Introduza na veia a ponta flexível do fio guia através da agulha introdutora. Faça progredir o fio guia da forma habitual até à profundidade pretendida. **Advertência: Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.**

- Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**

- Enrosque a ponta cónica do conjunto bainha destacável/dilatador sobre o fio guia. Agarrando na pele circundante, introduza o conjunto com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso.

Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha. Precaução: Deverá permanecer exposta uma quantidade de fio guia suficiente na extremidade do conector do cateter, de forma a poder segurar bem no fio guia.

- Faça progredir a bainha destacável sobre o dilatador para dentro do vaso, agarrando novamente na pele circundante e efectuando um ligeiro movimento de torção.

- Mantendo a bainha em posição, retire o fio guia e o dilatador como uma unidade. **Advertência: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de tecidos no local como um cateter permanente. Advertência: Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva.**

- Avance o cateter residente através da bainha destacável.

10b. **Introdução do Cateter Utilizando um Fio Único de 45 cm para Acesso Vascular e um Fio de 80 cm para Colocação do Cateter:**

- Utilize um fio de 45 cm para obter acesso vascular (consulte o procedimento do fio de 45 cm).
- Carregue o cateter PICC no fio de 80 cm até que a ponta flexível do fio se estenda para além da ponta do cateter.
- Mantendo o controlo da extremidade distal do fio, avance a ponta flexível/ponta do cateter como uma unidade através da bainha destacável.
- Retire o fio.
- Depois do cateter estar no local desejado, retire o fio guia de mola.

10c. **Introdução do Cateter Utilizando um Fio Único de 45 cm para Acesso Vascular e um Fio de 130 cm para Colocação do Cateter:**

- Utilize um fio de 45 cm para obter acesso vascular (consulte o procedimento do fio de 45 cm).
- Introduza a extremidade flexível do fio guia de 130 cm através da bainha destacável, até à profundidade desejada.
- Enrosque o cateter por cima do fio guia e avance o cateter por cima do fio e através da bainha, para o vaso. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**
- Depois do cateter estar no local desejado, retire o fio guia de mola.

11. Interrompa o avanço do cateter 5 cm antes de alcançar o comprimento da introdução preestabelecida.
12. Retire a bainha desprendível do local da punção venosa.
13. Agarre nas linguetas da bainha desprendível e puxe-as, afastando-as do cateter até a bainha se separar totalmente.
14. Avance o cateter até à sua posição permanente final.
15. Verifique a posição do cateter com a seringa adaptada, aspirando através do lúmen distal até ser observado um fluxo livre de sangue venoso. Para cateteres com dois lúmens remova a tampa do lúmen proximal e aspire conforme o tamanho dos lúmens o permitir. **Precaução: A cor do sangue aspirado não é sempre um indicador fiável de acesso venoso.**¹³
16. Lave o(s) lúmen(s) com um volume suficiente de solução a fim de remover completamente o sangue aspirado do interior dos mesmos.
17. Ligue todas as pontas pigtail a linhas adequadas de conexão Luer-Lock, conforme for necessário.

Como alternativa, a(s) porta(s) não utilizada(s) pode(m) ser “trancada(s)” utilizando tampa(s) de injeção segundo o protocolo habitual do hospital ou da instituição. **Aviso: Este produto contém grampos deslizantes que podem ser removidos involuntariamente com o risco de serem aspirados por crianças ou adultos em estado de confusão mental. Nessas situações os médicos devem remover os grampos quando não estão a ser utilizados.** As pontas pigtail possuem grampos deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e de tampas de injeção. **Precaução: Para minimizar o risco de danificar a(s) ponta(s) pigtail devido a uma pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.**

18. Limpe o local da introdução de acordo com o protocolo do hospital ou da instituição.
19. Fixe o cateter. Quando for fornecido, pode utilizar um dos seguintes dispositivos: um grampo para cateter, um fixador, um Dispositivo de Fixação do Cateter StatLock ou fitas adesivas Steri-Strips.

Instruções para o Dispositivo de Fixação do Cateter Statlock:

Aplicação Inicial:

- Limpe e desinfete o local onde prevê colocar o penso de acordo com o protocolo do hospital ou instituição. Deve preparar a pele de modo a maximizar a aderência do StatLock. Deixe secar completamente. O penso do dispositivo de fixação deve ser colocado de maneira a que o centro do mesmo fique a cerca de 2,5 a 3,8 cm do local da introdução do cateter.
- O cateter pode ser fixo ao StatLock utilizando o conector de sutura primário. **Precaução: Minimize a manipulação do cateter durante este procedimento para manter uma posição adequada da ponta do cateter. O cateter deverá ficar posicionado por baixo do penso sem ficar sujeito a tensões.**

Fixação do Conector de Sutura Primário:

Tendo como base medições anteriores, depois de ter colocado o cateter na posição correcta, o conector de sutura primário encontra-se entre 2,5 a 3,8 cm do local da introdução. Coloque as asas do conector de sutura por cima das barras StatLock e carregue (ver Fig. 2). Coloque as abas de retenção do StatLock na posição fechada para fixar o conector de sutura (ver Fig. 3).

Fixação do Grampo e do Agrafó Rígido e Rectangular do Cateter Flexível:

Se não for possível utilizar o conector de sutura primário com o StatLock, será necessário recorrer ao grampo e fixador do cateter (conjunto do grampo) para fixar o cateter. O conjunto do grampo deve ser aplicado sobre a área do cateter que se encontra acima das barras do StatLock.

- Para aplicar o grampo do cateter flexível, abrir as asas do grampo e colocar sobre cateter conforme for necessário para assegurar a colocação correcta por cima das barras do StatLock (ver Fig. 4).
- Aplicar o fixador rígido rectangular sobre o grampo do cateter flexível (ver Fig. 5).
- Aplicar o conjunto do grampo do cateter como uma unidade, sobre as barras do StatLock (ver Fig. 6).
- Coloque as abas de retenção do StatLock na posição fechada para fixar o conector de sutura (ver Fig. 7).
- Remova o papel adesivo de uma das metades da compressa de fixação do StatLock e aplique-a, exercendo pressão, sobre a pele seca e preparada. Repita o processo com a outra metade do StatLock.
- Conclua o penso estéril do local de introdução de acordo com o protocolo definido pelo hospital ou instituição.
- Registe a aplicação do StatLock/penso no processo do doente.
- Substitua o StatLock/penso de acordo com o protocolo do hospital ou instituição. O dispositivo de fixação do Cateter StatLock deve ser substituído pelo menos uma vez em cada 7 dias para assegurar uma máxima aderência.

Técnica alternativa:

Aplique fitas adesivas Steri-Strips e um penso esterilizado, ou aplicar uma sutura e um penso estéril, de acordo com o protocolo do hospital ou instituição. **Precaução: Não suturar directamente ao diâmetro exterior do cateter para minimizar o risco de corte ou dano do cateter, ou de impedir o fluxo no interior do mesmo.**

Remoção do dispositivo de fixação do Cateter StatLock:

- Remova o penso e as suturas, caso seja necessário.
 - Abra as abas de retenção do StatLock e retire o cateter das barras do StatLock (caso seja aplicável).
 - Aplique um cotonete com álcool no adesivo do StatLock e levante suavemente a compressa da pele.
 - Registe o procedimento da remoção no processo do doente.
20. Coloque o rótulo de “Cateter Venoso Central de Introdução Periférica” sobre o penso.
 21. Obtenha imediatamente uma radiografia do tórax para confirmar a posição da ponta. **Precaução: O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na veia cava superior, por cima da união da mesma com**

a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso,^{10,22} de maneira a que a sua ponta distal se encontre a um nível superior à veia ázigos ou à carina da traqueia, dependendo da que se veja melhor. Caso a ponta do cateter não se encontre correctamente posicionada, reposicione-a e volte a confirmar a sua posição. **Precaução: Se tiver dificuldade em visualizar a ponta do cateter na radiografia, pode injectar uma pequena quantidade de contraste radiopaco para facilitar a localização da ponta.¹³**

22. Preencha a etiqueta adesiva com os dados e cole-a na ficha do doente. Registe as avaliações e o procedimento de introdução.
23. Verifique regularmente a posição da ponta do cateter utilizando as marcas em centímetros do cateter.

Heparinização:

1. Para manter a permeabilidade do cateter poderá ser utilizada uma solução de bloqueio com várias concentrações. A quantidade de heparina usada, caso o seja, e a frequência da lavagem dependem da preferência do médico, protocolo do hospital/instituição e do estado do doente.^{3,8}
2. O volume da solução de heparina deve ser igual ou ligeiramente superior ao volume do lúmen que vai ser bloqueado. O volume de purga do cateter está impresso na embalagem do produto.

Procedimento de remoção do cateter:

1. Remova o penso e as suturas, caso seja necessário. **Precaução: Para minimizar o risco de corte do cateter, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
2. Abra as abas de retenção do StatLock e retire o cateter das barras do StatLock (caso seja aplicável).
3. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. **Precaução: Para minimizar o risco de fractura do cateter, não aplique força excessiva se tiver dificuldade em retirá-lo.** Se encontrar resistência, aplique calor na zona durante 20 a 30 minutos.^{15,24} Comece a tirar suavemente o cateter paralelamente à pele. Se continuar a notar alguma dificuldade, efectue uma radiografia e consulte o médico.
4. Após a remoção do cateter, deve medi-lo e inspeccioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
5. Aplique um cotonete com álcool no adesivo do StatLock e levante suavemente a compressa da pele (caso seja aplicável).

6. Cubra o local da introdução.
7. Registe o remoção do cateter e o procedimento de remoção do StatLock (caso seja aplicável) no processo do doente.

A Arrow International, Inc. recomenda que o utilizador esteja a par da literatura de referência.

*Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais específicas, por favor contacte a Arrow International, Inc.

Catéter central para inserción periférica (PICC)

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.**

No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Advertencia: No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o el ventrículo derechos (véase la Figura 1).

Taponamiento cardíaco: Numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una práctica peligrosa^{1,2,4,5,7,16,17} que puede provocar perforación y taponamiento cardíacos.^{1,2,4,5,16,17} Aunque el taponamiento cardíaco causado por efusión pericárdica es poco frecuente, existe un elevado índice de mortalidad asociado a él.²⁰ Los médicos que coloquen catéteres venosos centrales deben tener presente esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el tamaño del paciente.

No existen trayectos ni tipos de catéteres específicos que permitan eliminar esta complicación potencialmente mortal.¹⁷ Después de la inserción, la posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía.^{1,2,5,16,17,21} Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior^{1,2,4,5,7,16,22} por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelos a la pared del vaso,^{10,22} y su punta distal debe situarse a un nivel por encima de la vena álgica o de la carina traqueal, según cuál de las dos se visualice mejor.

Los catéteres venosos centrales no deben colocarse en la aurícula derecha a menos que sea específicamente necesario para la realización de procedimientos especiales de duración relativamente breve como, por ejemplo, la aspiración de émbolos gaseosos durante una intervención neuroquirúrgica. No obstante, dichos procedimientos conllevan riesgos y deberán ser estrechamente supervisados y controlados.

Indicaciones de uso:

El catéter central para inserción periférica permite el acceso venoso a la circulación central a través de una vena periférica, lo que ofrece un método alternativo de terapia intravenosa para ciertos pacientes, tanto adultos como pediátricos.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

- Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.**
- Advertencia: No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o el ventrículo derechos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la vena cava superior por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha y quede paralela a la pared del vaso.**
- Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales, que incluyen el taponamiento cardíaco causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia a causa del catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daños en nervios, formación de hematomas, hemorragia, disritmias y oclusión del catéter.**
- Advertencia: No forzar demasiado el catéter al colocarlo o retirarlo. Si la colocación o la extracción no pueden lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertarse una consulta posterior.**
- Advertencia: El médico debe tener presente la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o provocados por desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de una embolia gaseosa, con este dispositivo deben utilizarse únicamente conexiones del tipo Luer-Lock firmemente apretadas. A fin de prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de catéteres debe seguirse el protocolo del hospital o la institución.**

6. **Advertencia:** El médico debe estar familiarizado con las condiciones clínicas que pueden limitar el uso de los catéteres centrales para inserción periférica, tales como: dermatitis, celulitis y quemaduras en el sitio de inserción o cerca de él, trombosis venosa ipsilateral anterior, radioterapia, contracturas, mastectomía y posible uso para fistula auriculoventricular.
7. **Advertencia:** El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha¹⁶ y perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso.
8. **Advertencia:** Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre flexible insertada.¹ Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.
9. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.
10. **Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock. Utilizar las marcas de centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.
11. **Precaución:** Un examen radiográfico de la colocación del catéter es la única forma de asegurarse de que la punta del mismo no ha penetrado en el corazón o de que el catéter sigue colocado paralelo a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico para confirmar la posición de la punta del catéter.
12. **Precaución:** Para extraer muestras de sangre de un catéter de dos luces, cerrar temporalmente el otro orificio a través del cual se están infundiendo soluciones.
13. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas.
Acetona: No usar acetona sobre la superficie de los catéteres. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.
Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los catéteres ni para desatascar catéteres. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.
 Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo para fijación de catéteres StatLock y la piel.
14. **Precaución:** Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.
15. **Precaución:** Las indicaciones para el uso de este dispositivo en niños son iguales a las de los adultos; sin embargo, las técnicas de inserción con frecuencia se modifican de acuerdo con la edad y el tamaño del cuerpo del niño. Si el médico no tiene experiencia con el uso de este producto en niños, debe solicitar una consulta adecuada.
16. **Precaución:** Cuando el catéter se encuentre con su extremo distal situado en un vaso proximal a la vena cava superior (línea medioclavicular o línea mediana), los médicos deben tener presente el riesgo de tromboflebitis inducida químicamente.¹¹ Al administrar una solución de glucosa superior al 10% o nutrición parenteral total, medicamentos con una osmolaridad superior a los 600 mOsm/litro, medicamentos con osmolaridad entre 400 y 600 mOsm/litro durante más de 4 semanas, o medicamentos que producen irritación en los vasos proximales a la vena cava, la punta del catéter debe estar situada en la circulación central.¹⁹
17. **Precaución:** Para reducir al mínimo el riesgo de que el catéter resulte dañado por la presión, no exponer el mismo a una presión superior a las 50 libras por pulgada (3,5 kilogramos por centímetro cuadrado aproximadamente). Entre las causas comunes de exceso de presión se incluyen las siguientes: jeringas de capacidad inferior a los 10 cc utilizadas para irrigar o

desobstruir un catéter ocluido (una jeringa de 1 cc llena de líquido puede superar las 300 libras por pulgada cuadrada, o sea, 21 kilogramos por centímetro cuadrado aproximadamente), ciertos procedimientos radiográficos y bombas de infusión con límites de presión por oclusión superiores a las 50 libras por pulgada (3,5 kilogramos por centímetro cuadrado aproximadamente).

- 18. Precaución:** El dispositivo para fijación de catéteres StatLock debe inspeccionarse regularmente para verificar su grado de adherencia a la piel y su conexión con el catéter; al mismo tiempo, también debe verificarse la posición del catéter utilizando las marcas en centímetros del cuerpo del catéter.

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

1. Explicar el procedimiento al paciente y solicitar que firme la autorización correspondiente.
2. Medir y registrar la circunferencia de la parte superior del brazo.
3. Medir al paciente para determinar la longitud del catéter requerida para colocar la punta distal en la vena cava superior.

Adultos: Extender el brazo de forma que quede formando un ángulo de entre 45 y 90 grados con el tronco. Medir la distancia desde el sitio de inserción a lo largo del trayecto anatómico previsto del vaso que se desee cateterizar. La punta del catéter debe quedar en el tercio distal de la vena cava superior por encima de la aurícula derecha y paralela a la pared de dicha vena cava superior. Si se va a utilizar el dispositivo para fijación de catéteres StatLock, añadir de 2,5 a 3,8 cm a la longitud del catéter.

Pacientes pediátricos: Medir la distancia desde el sitio de inserción a lo largo del trayecto anatómico previsto del vaso que se desee cateterizar. La punta del catéter debe quedar en el tercio distal de la vena cava superior arriba por encima de la aurícula derecha y paralela a la pared de la vena cava superior. Cuando el sitio de inserción sea la vena afena, la punta del catéter debe quedar en el tercio distal de la vena cava inferior por debajo de la aurícula derecha y paralela a la pared de la vena cava inferior. Si se utiliza el dispositivo para fijación de catéteres StatLock, añadir de 2,5 a 3,8 cm a la medida del catéter.

4. Colocar al paciente en posición para la inserción.
Adultos: Colocar al paciente de la forma adecuada para el sitio de inserción. Extender el brazo lateralmente de forma que quede formando un ángulo de entre 45 y 90 grados con el tronco.
Pacientes pediátricos: Colocar al paciente de la forma adecuada para el sitio de inserción.

5. Llevar a cabo el lavado quirúrgico previo a las operaciones quirúrgicas. Utilizar indumentaria de protección (máscara, gafas protectoras, bata y guantes estériles, gorro).
6. Preparar el sitio de la punción venosa utilizando los antisépticos apropiados.
7. Efectuar una incisión cutánea inyectando anestésico local, según se necesite. En los juegos donde se suministre, se puede utilizar un clavagujas desechable SharpsAway para la eliminación de las agujas. Después de su uso, clavar las agujas en la esponja y desechar todo al terminar el procedimiento. **Precaución: No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas desechable, ya que la punta de las mismas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.**
8. Preparar todo el equipo. Cuando se empleen catéteres de dos luces, purgar la luz proximal con suero fisiológico estéril. Sujetar mediante una pinza la punta pigtail de la luz proximal o acoplar el capuchón de inyección a la punta pigtail.
9. Insertar la aguja introductora en la vena y aspirar. Puede utilizarse una ecografía para localizar el vaso utilizando la punta ecógena de la aguja. **Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.**¹³ Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación arterial inadvertida.

10a. Inserción del catéter mediante una sola guía de 45 cm para el acceso vascular:

- Insertar la punta blanda de la guía de alambre flexible en la vena a través de la aguja introductora. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada. **Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.**
- Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora. **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.**
- Enroscar la punta ahusada del conjunto de dilatador y vaina desprendible sobre la guía de alambre flexible. Sujetando la piel cercana, hacer avanzar el conjunto con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso.

Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar la punta de la vaina, no extraer el dilatador hasta que la vaina esté bien introducida en el vaso. Precaución: En el extremo del conector del catéter debe quedar

al descubierto una sección de la guía de alambre que permita asirla firmemente.

- Introducir la vaina desprendible en el vaso sobre el dilatador, sujetando de nuevo la piel cercana y utilizando un ligero movimiento de torsión.
 - Mientras se sujeta la vaina en posición, retirar conjuntamente la guía y el dilatador.
Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de tejidos colocado como si fuera un catéter permanente. Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible es extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía al presionar demasiado sobre el alambre.
 - Avanzar el catéter a través de la vaina desprendible
- 10b. **Inserción del catéter mediante una sola guía de 45 cm para el acceso vascular y una guía de 80 cm para la colocación del catéter:**
- Utilizar la guía de 45 cm para conseguir el acceso vascular (ver el procedimiento de la guía de 45 cm).
 - Cargar el catéter central de inserción periférica (PICC) sobre la guía de 80 cm hasta que la punta blanda de la guía sobrepase la punta del catéter.
 - Manteniendo el control del extremo distal de la guía, hacer avanzar conjuntamente la punta blanda y la punta del catéter a través de la vaina desprendible.
 - Extraer la guía.
 - Cuando el catéter esté en la posición deseada, extraer la guía de alambre flexible.
- 10c. **Inserción del catéter mediante una sola guía de 45 cm para el acceso vascular y una guía de 130 cm para la colocación del catéter.**
- Utilizar la guía de 45 cm para conseguir el acceso vascular (ver el procedimiento de la guía de 45 cm).
 - Insertar el extremo blando de la guía de alambre flexible de 130 cm a través de la vaina desprendible hasta la profundidad deseada.
 - Enroskar el catéter sobre la guía de alambre y hacerlo avanzar sobre la guía en el interior del vaso a través de la vaina. **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.**
 - Cuando el catéter esté en la posición deseada, extraer la guía de alambre flexible.
11. Interrumpir el avance del catéter 5 cm antes de alcanzar la longitud de inserción preestablecida.
12. Extraer la vaina desprendible del sitio de la punción venosa.
13. Sujetar las lengüetas de la vaina desprendible y tirar de ellas separándolas del catéter hasta que la vaina se desprenda totalmente.
14. Continuar avanzando el catéter hasta que llegue a la posición permanente final.
15. Verificar la colocación del catéter con la jeringa conectada aspirando a través de la luz distal hasta observar un flujo libre de sangre venosa. Cuando se empleen catéteres de dos luces, retirar el capuchón de la luz proximal y aspirar en la medida en que lo permita el tamaño de la luz del catéter. **Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.**¹³
16. Purgar la luz o luces con un volumen de solución suficiente para eliminar completamente la sangre aspirada.
17. Conectar la punta o puntas pigtail a la línea o líneas con cierre tipo Luer-Lock correspondientes, según se requiera. Alternativamente, los orificios no empleados pueden “cerrarse” mediante capuchones de inyección de acuerdo con el protocolo estándar del hospital o la institución. **Advertencia: Este dispositivo contiene pinzas deslizantes que podrían extraerse involuntariamente con la posibilidad de que sean aspiradas por niños o adultos en estado de confusión mental. En dichas situaciones, los médicos deben retirar esas pinzas cuando no se utilicen.** Las puntas pigtail tienen pinzas deslizantes para impedir el flujo a través de las luces durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de producir daños en las puntas pigtail por el exceso de presión, la pinza correspondiente a cada luz debe abrirse antes de la infusión de líquidos a través de esa luz.**
18. Limpiar el sitio de la inserción de acuerdo con el protocolo del hospital o la institución.
19. Sujetar el catéter. Cuando se suministre, puede utilizarse uno de los siguientes artículos: una pinza o un sujetador para catéter, un dispositivo para fijación de catéteres StatLock o tiras adhesivas Steri-Strips.

Instrucciones para el uso del dispositivo de anclaje StatLock:

Aplicación inicial:

- Limpiar y preparar el sitio previsto para el vendaje de acuerdo con el protocolo del hospital o la institución. La piel debe untarse con un producto preparador que potencie al máximo la adherencia del StatLock. Dejar que se seque completamente. La almohadilla del ancla se coloca de manera que su centro quede a entre 2,5 y 3,8 cm del sitio de inserción del catéter.

- El catéter puede fijarse al StatLock mediante el conector de sutura primario. **Precaución: Durante este procedimiento se debe limitar al máximo la manipulación del catéter a fin de mantener la punta del mismo en la posición correcta. Colocar el catéter debajo del vendaje de forma que no quede tirante.**

Fijación del conector de sutura primario:

Según las mediciones anteriores, después de haber colocado el catéter en la posición correcta, el conector de sutura primario se encuentra a entre 2,5 y 3,8 cm del sitio de inserción. Colocar las aletas del conector de sutura sobre las patillas del StatLock y empujar hacia abajo (véase la Figura 2). Fijar (se oír un chasquido) las aletas de retención del StatLock de forma que queden en la posición de cierre para sujetar el conector de sutura (véase la Figura 3).

Fijación de la pinza de catéter flexible y del sujetador rígido rectangular:

Si con el StatLock no puede utilizarse el conector de sutura primario, será necesario recurrir a una pinza de catéter y a un sujetador (conjunto de pinza) para fijar el catéter. El conjunto de pinza debe aplicarse a la parte del catéter que se encuentra por encima de las patillas del StatLock.

- Para aplicar la pinza de catéter flexible, extender las aletas de la pinza y colocarla sobre el catéter de forma que quede colocado correctamente sobre las patillas del StatLock (véase la Figura 4).
- Fijar (se oír un chasquido) el sujetador rígido rectangular sobre la pinza de catéter flexible (véase la Figura 5).
- Fijar (se oír un chasquido) el conjunto de pinza de catéter sobre las patillas del StatLock (véase la Figura 6).
- Fijar (se oír un chasquido) las aletas de retención del StatLock de forma que queden en la posición de cierre para sujetar el conector de sutura (véase la Figura 7).
- Desprender el papel adhesivo de una de las mitades de la almohadilla de anclaje del StatLock y aplicarla con presión sobre la piel seca y preparada. Repetir el proceso con la otra mitad del StatLock.
- Completar el vendaje estéril del sitio de inserción de acuerdo con el protocolo del hospital o la institución.
- Documentar la aplicación del StatLock y del vendaje en la ficha del paciente.
- Cambiar el StatLock y el vendaje en conformidad con el protocolo del hospital o de la institución. El dispositivo para fijación de catéteres StatLock debe cambiarse por lo menos cada 7 días para asegurar la máxima adherencia.

Técnica alternativa:

Aplicar tiras adhesivas Steri-Strips y vendaje estéril o aplicar sutura y vendaje estéril de acuerdo con el protocolo del hospital o de la institución. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.**

Procedimiento de retirada del dispositivo para fijación de catéteres StatLock:

- Retirar el vendaje y los puntos de sutura, si procede.
 - Abrir las aletas de retención del StatLock y retirar el catéter de las patillas del StatLock (si procede).
 - Aplicar una torunda de alcohol al adhesivo del StatLock y separar suavemente la almohadilla de la piel.
 - Documentar el procedimiento de retirada del StatLock en la ficha del paciente.
20. Colocar en el vendaje la etiqueta del catéter de vena central con inserción periférica.
 21. Hacer inmediatamente una radiografía del tórax para verificar la posición de la punta. **Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter situado en el lado derecho del mediastino de la vena cava superior, encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelo a la pared del vaso,^{10,22} debiendo la punta distal encontrarse a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, según la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición. **Precaución: Si se encuentra dificultad para visualizar la punta del catéter con la radiografía, puede inyectarse una pequeña cantidad de tinte radiopaco para facilitar la ubicación de la punta.¹³**
 22. Rellenar la etiqueta adhesiva con los datos y adherir a la ficha del paciente. Registrar las evaluaciones y el procedimiento de inserción.
 23. Verificar regularmente la posición de la punta del catéter utilizando las marcas en centímetros impresas en el catéter.

Heparinización:

1. Para mantener el catéter libre de obstrucciones puede utilizarse una solución de “bloqueo” en varias concentraciones. En caso de que se emplee heparina, la cantidad de ésta y la frecuencia de las purgas dependen de la preferencia del médico, del protocolo del hospital o la institución y del estado del paciente.^{3,8}
2. El volumen de solución de heparina debe ser igual o ligeramente superior al volumen de la luz que se desea “bloquear”. El volumen de cebado del catéter está impreso en el envase del producto.

Procedimiento para la extracción del catéter:

1. Retirar el vendaje y los puntos de sutura, si procede. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el vendaje.**
2. Abrir las aletas de retención del StatLock y retirar el catéter de las patillas del StatLock (si procede).
3. Retirar el catéter tirando de él lentamente y en posición paralela a la piel. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de romper el catéter, no forzarlo demasiado si la extracción presenta dificultades.** Si se encuentra resistencia, aplicar calor en la zona durante entre 20 y 30 minutos.^{15,24} Comenzar a tirar suavemente del catéter en posición paralela a la piel. Si la extracción sigue presentando dificultades, hacer una radiografía y consultar al médico.

4. Una vez extraído el catéter, medirlo e inspeccionarlo para asegurarse de que se haya retirado por completo.
5. Aplicar una torunda de alcohol al adhesivo del StatLock y separar suavemente la almohadilla de la piel (si procede).
6. Vendar el sitio de inserción.
7. Documentar la extracción del catéter y del StatLock (si procede) en la ficha del paciente.

Arrow International, Inc. recomienda que el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

*En caso de tener alguna pregunta o si desea obtener información bibliográfica adicional, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

Perifert införd centralkateter (PICC)

Säkerhet och verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning:** Läs före användning varningar, viktiga påpekanden och anvisningar i bipacksedeln. Underlåtenhet att läsa dessa kan eventuellt resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.

Modifiera aldrig katetern eller någon annan sats/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och eventuella komplikationer.

Varning: Placera aldrig katetern i eller låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare (se Fig. 1).

Hjärttamponad: Många författare har dokumenterat att placering av kvarkatetrar i höger förmak är ett mycket riskfyllt förfarande^{1,2,4,5,7,16,17} som kan leda till perforation och tamponad av hjärtat.^{1,2,4,5,16,17} Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksutgjutning är ovanlig, finns det en hög mortalitet associerad med denna komplikation.²⁰ Läkare som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt livshotande komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppstorlek.

Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från denna potentiellt livshotande komplikation.¹⁷ Kvarkateterspetsens verkliga position bör bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.^{1,2,5,16,17,21} Centrala venkatetrar bör placeras i vena cava superior^{1,2,4,5,7,16,22} alldeles ovanför övergången till höger förmak och parallellt med kärilväggen^{10,22} så att deras distala spets ligger precis ovanför den vena azygos eller carina trachealis, beroende på vilken som syns bäst.

Centrala venkatetrar får ej placeras i höger förmak såvida detta ej krävs för speciella, kortvariga förfaranden, t. ex. aspiration av luftemboli under neurokirurgi. Dessa förfaranden är dock riskfyllda och måste noga övervakas och kontrolleras.

Indikationer:

En perifert insatt central kateter möjliggör ventillträde till det centrala blodloppet genom en perifer ven. Därmed erbjuds en alternativ metod för intravenös behandling av utvalda vuxen- och barnpatienter.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

- Varning: Steril, avsedd för engångsbruk:** Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
- Placera aldrig katetern i och låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar bör placeras så att kateterns distala spets befinner sig i vena cava superior (VCS) alldeles ovanför övergången mellan VCS och höger förmak och parallellt med kärilväggen.
- Varning:** Läkare måste vara medvetna om komplikationer i samband med centrala venkatetrar inklusive hjärttamponad sekundärt till kärilväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation, pleurala och mediastinala skador, luftembolism, kateterembolism, laceration av ductus thoracicus, bakteriemi, septikemi, trombos, oavsiktlig artärpunktur, nervskada, hematom, blödning, rytmrubbningar och kateterocklusion.
- Varning:** Använd ej onödigt kraft vid inplacering eller utdragning av katetern. Om inplacering eller utdragning inte kan utföras på ett lätt sätt, måste bröst-röntgen göras och vidare konsultation begäras.
- Varning:** Läkare måste vara medvetna om risken för luftembolism i samband med att öppna nålar eller katetrar lämnas kvar i centrala venpunkter eller som en konsekvens av oavsiktlig isärkoppling. För att minska risken för luftembolism får endast ordentligt åtdragna Luer-låsanlutningar användas med anordningen. Följ sjukhusets/institutionens rutiner för skydd mot luftembolism vid allt kateterunderhåll.
- Varning:** Läkaren bör beakta kliniska betingelser som kan begränsa användningen av perifert införda katetrar, t ex dermatit, cellulit och brännsår vid eller kring införingsstället, tidigare ipsilateral ventrombos, strålbehandling, kontrakturer, mastektomi och potentiell användning som AV-fistel.
- Varning:** Införing av fjädertråddaren i högra delen av hjärtat kan orsaka rytmrubbning, högersidigt grenblock,¹⁶ samt kärilväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation.

8. Varning: Läkaren måste vara medvetna om risken för att ledartråden kan fastna vid eventuella implanterade enheter i det kardiovaskulära systemet (dvs. vena cava-filter, stentenheter). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implantat före katetriseringsförfarandet. Utöva försiktighet med längden på fjäderladdledaren som förs in. Om patienten har ett implantat i det kardiovaskulära systemet rekommenderar vi att förfarandet sker under direkt visualisering så att risken för att ledartråden fastnar minskas.
9. Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinemässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.
10. Viktigt: Kvarkatetrar måste inspekteras rutinemässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering av katetern och korrekt Luer-låsanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att se om kateterns läge har förändrats.
11. Viktigt: Endast med röntgenundersökning av kateterns placering kan man bekräfta att kateterns spets inte har trängt in i hjärtat eller inte längre ligger parallellt med kärlvägg. Om kateterns läge har ändrats, utför bröst-röntgen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.
12. Viktigt: För blodprovstagning från en kateter med två lumen måste den andra utgången för administration av lösningar tillfälligt stängas av.
13. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparations-sprayer och -torkar. Aceton: Använd inte aceton på kateterns yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på. Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta eller för att rensa lumen. Iaktta försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på. Dessa substanser kan också försvaga vidhäftning av StatLock-förankringsanordningen till huden.
14. Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterial. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.
15. Viktigt: Användningsindikationer för barn är de samma som för vuxna men införingstekniken anpassas ofta med hänsyn till barnets ålder och storlek. Om läkaren inte har erfarenhet av användning av denna produkt hos barn bör vederbörlig expertis konsulteras.
16. Viktigt: Vid placering av katetern med den distala änden belägen i ett kärl proximalt om VCS (mellersta klavikular- eller medellinjen) måste läkare vara medvetna om risken för kemiskt inducerad tromboflebit.¹¹ Vid infusion av > 10% glukoslösning, lösningar för total parenteral nutrition, läkemedel med en osmolalitet som överstiger 600 mOsm/liter, läkemedel med en osmolalitet mellan 400 och 600 mOsm/liter under längre tid än 4 veckor, eller läkemedel som är kända för att irritera kärlen proximalt om vena cava, måste kateterspetsen ligga i den centrala cirkulationen.¹⁹
17. Viktigt: Minska risken för att tryck försäkras skada på katetern genom att inte utsätta den för tryck över 350 kPa (50psi). Högt tryck kan skapas av sådana vanliga procedurer som användning av sprutor med mindre volymer än 10 ml för irrigation eller bortspolning av koagel i en ockluderad kateter (en vätskefylld 1 ml spruta kan generera mer än 2000 kPa/300 psi), vissa radiografiprocedurer och infusionspumpar med en ocklusionsstryckbegränsning högre än 350 kPa (50 psi).
18. Viktigt: StatLock-förankringsanordningen bör rutinemässigt inspekteras med avseende på vidhäftning till huden och anslutning till katetern. Samtidigt bör kateterns position kontrolleras med hjälp av centimetermarkeringarna på kateterkroppen.

Förslag till arbetsgång: Använd steril teknik.

1. Förklara proceduren för patienten. Be denne underteckna formuläret för informerat patientmedgivande, om sådant erfordras.
2. Mät och anteckna överarmens omkrets.
3. Mät patienten för att bestämma vilken kateterlängd som erfordras för att placera den distala spetsen i VCS.
Vuxna: Sträck ut armen cirka 45 till 90 grader från bälten. Mät avståndet från införingsstället längs det tilltänkta katetriseringskärlets antagna anatomiska lopp. Kateterspetsen bör ligga i den distala tredjedelen av VCS, ovanför höger förmak och parallellt med venväggen. Om en StatLock-förankringsanordning kommer att användas läggs 2,5 till 3,8 cm till katetermätet.
Barn: Mät avståndet från införingsstället längs det tilltänkta katetriseringskärlets antagna anatomiska lopp. Kateterspetsen bör ligga i den distala tredjedelen av VCS, ovanför höger förmak och

parallellt med venväggen. Om införingsstället ligger i vena saphena bör kateterspetsen ligga i den distala tredjedelen av vena cava inferior (VCI), under höger förmak och parallellt med venväggen. Om en StatLock-förankringsanordning kommer att användas läggs 2,5 till 3,8 cm till katetermättet.

4. Placera patienten för införing.
Vuxna: Placera patienten i lämplig kroppställning för införingsstället. Sträck ut armen cirka 45 till 90 grader lateralt från bälen.
Barn: Placera patienten i lämplig kroppställning för införingsstället.
5. Utför steriltvätt. Ta på skyddsklädsel (mask, glasögon, sterilkläder, -handskar och huvudbonad).
6. Preparera venpunkurstället med lämpliga antiseptika.
7. Strimma huden med lokalbedövningsmedel efter behov. En SharpsAway-avfallsbägare ingår i somliga satser för kassering av nålar. Tryck in nålen i skuminsatsen efter användning. Släng hela bägaren efter att proceduren är klar. **Viktigt: Nålar får inte återanvändas efter att de placerats i avfallsbägaren. Partikelmaterial kan ha fastnat på nålens spets.**
8. Ställ all utrustning i ordning. Om katetern har två lumina spolas proximallumen med steril saltlösning. Lägga en peang eller sätt ett injektionslock på svansen från proximallumen. Spola distallumen och lämna kvar sprutan.
9. För in införarnålen i vena och aspirera. Ultraljud kan användas för att lokalisera kärlet med hjälp av nålens ekogenspets. **Försiktighetsåtgärd: Blodets färg är inte alltid ett säkert tecken på ventiltillträde.**¹³ Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsedd artärpunktur.
- 10a. **Införande av kateter med en enkel 45 cm ledare för kärllittråde:**
 - För den böjliga spetsen på ledaren genom införarnålen in i vena. Ledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup. **Varning: Kapa inte ledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fasnig för att minska risken för brott eller skada på ledaren.**
 - Håll ledaren på plats och dra ut införarnålen. **Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren.**
 - Trä den avsmalnande spetsen på den avskalbara dilatator-/hylsenheten över ledaren. Fatta tag i enheten nära huden och för fram enheten med en lätt vridrörelse till ett djup som medger kärllittråde.
 - **Försiktighetsåtgärd: Dra inte ut dilatatorn förrän hylsan ligger tillräckligt långt inne i kärlet för att undvika risk för skada på hylsspetsen. Försiktighetsåtgärd: Tillräckligt mycket av ledaren måste vara kvar utanför**

fattningsänden på hylsan för att bibehålla ett stadigt grepp om ledaren.

- Skjut fram den avskalbara hylsan över dilatatorn och in i kärlet genom att åter fatta tag i hylsan nära huden och använda en lätt vridrörelse.
 - Håll hylsan på plats och avlägsna ledaren och dilatatorn som en enhet. **Varning: Lämna aldrig en vävnadsdilatator på plats som en kvarkateter för att minska risken för kärlväggsperforation. Varning: Även om risken för att ledaren skall bryta är ytterst liten, bör läkaren vara medveten om att bristningar kan förekomma om alltför mycket kraft anbringas på ledaren.**
 - Skjut in katetern genom den avskalbara hylsan.
- 10b. **Införande av kateter med en enkel 45 cm ledare för kärllittråde, samt placering av kateter med en 80 cm ledare:**
 - Använd 45 cm ledare för att uppnå kärllittråde (se procedur för 45 cm ledare).
 - Ladda PICC-katetern på en 80 cm ledare tills ledarens böjliga spets ligger bortom kateterspetsen.
 - Medan du bibehåller kontrollen över ledarens distala ände, för du samtidigt fram den böjliga spetsen/kateterspetsen som en enhet genom den avskalbara hylsan.
 - Avlägsna ledaren.
 - När katetern ligger på önskad plats skall ledaren avlägsnas.
 - 10c. **Införande av kateter med en enkel 45 cm ledare för kärllittråde, samt placering av kateter med en 130 cm ledare:**
 - Använd 45 cm ledare för att uppnå kärllittråde (se procedur för 45 cm ledare).
 - För in den böjliga spetsen på den 130 cm långa ledaren genom den avskalbara hylsan och till önskat djup.
 - Trä katetern över ledaren och för fram katetern över ledaren och genom hylsan, in i kärlet. **Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren.**
 - När katetern ligger på önskad plats skall ledaren avlägsnas.
 11. Stoppa inskjutningen 5 cm innan den förutbestämda insättningslängden uppnås.
 12. Dra ut den avskalbara hylsan tills den är utanför venpunkurstället.
 13. Grip tag i flikarna på den avskalbara hylsan och dra dem isär bort från katetern tills hylsan spjälkts i hela sin längd.
 14. Skjut fram katetern till dess slutliga kvarliggande läge.
 15. Kontrollera kateterns placering med den inkopplade sprutan genom att aspirera genom

distallumen tills fritt flöde av venblod kan konstateras. Om katetern har två lumina avlägsnas locket på proximallumen och aspirering sker efter vad kateterns lumenstorlek tillåter. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid ett säkert tecken på ventillträde.**¹³

- Spola lumen (lumina) med tillräcklig mängd lösning för att helt skölja ut blodet.
- Koppla alla katetersansvar till lämpliga Luer-låsslängar allt efter behov. Alternativt kan oanvända portar "läsas" med injektionslock enligt sjukhusets/institutionens normala procedur. **Varning: Produkten innehåller skjutklämmor som kan avlägsnas oavsiktligt av barn eller omtöcknade vuxna med risk för aspiration. I sådana situation bör läkaren ta bort klämmorna när de inte används.** Skjutklämmorna finns placerade på katetersansvar för att kunna blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. **Viktigt: För att minska risken för att katetersansvar skadas av övertryck bör klämman på ett lumen öppnas före infusion genom ifrågakvarande lumen.**
- Rengör införingsstället enligt sjukhusets/institutionens rutin.
- Fäst katetern. En kateterklämma, fäste, StatLock-förankringsanordning eller Steri-Strips kan användas, om sådana medföljer.

Anvisningar för StatLock förankringskudde:

Första applicering:

- Rengör och iordningställ planerat förbandsställe enligt sjukhusets/institutionens rutin. Applicera hudprepareringsmedel som hudbeläggning för bästa vidhäftning av StatLock. Låt torka ordentligt. Förankringskudden kommer att placeras så att dess mittpunkt ligger inom 2,5 till 3,8 cm från kateterns införingsställe.
- Katetern kan fästas vid StatLock med hjälp av den primära suturfattningen. **Viktigt: Undvik i möjligaste mån att manipulera katetern under hela denna procedur, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge. Se till att katetern ligger belastningsskyddad under förbandet.**

Fastsättning av den primära suturfattningen:

Efter att katetern är korrekt inplacerad borde enligt de tidigare mätningarna den primära suturfattningen ligga inom 2,5 till 3,8 cm från införingsstället. Placera suturvingarna över tapparna på StatLock och tryck ner dem (se Fig. 2) Knäpp fast hållarvingarna på StatLock till stängt läge för att fästa suturfattningen (se Fig. 3).

Fastsättning av böjliga kateterklämma och rektangulärt, styvt fäste:

Om den primära suturfattningen inte kan användas på StatLock, ska kateterklämman och fästet

(klämenheten) användas för att fästa katetern. Klämenheten bör placeras på den del av katetern som ligger ovanpå StatLocks tappar.

- Applicera den böjliga kateterklämman genom att vika ut klämmans vingar och placera den på katetern på det sätt som krävs för att den säkert ska ligga rätt över StatLocks tappar (se Fig. 4).
- Knäpp fast det rektangulära styva fästet på den böjliga kateterklämman (se Fig. 5)
- Knäpp fast klämenheten i ett stycke på StatLocks tappar (se Fig. 6)
- Knäpp fast hållarvingarna på StatLock till stängt läge för att fästa suturfattningen (se Fig. 7).
- Avlägsna skyddspappret från den ena halvan av StatLock s förankringskudde och tryck ner den på den torra preparerade huden. Upprepa proceduren för den andra halvan av StatLock.
- Täck införingsstället med sterilförband enligt sjukhusets etablerade rutin.
- Journalför applikation av StatLock/förband.
- Byt ut StatLock/förband enligt sjukhusets/institutionens rutin. StatLock-förankringsanordning bör bytas ut minst var sjunde dag för att säkerställa maximal vidhäftning

Alternativ teknik:

Applicera Steri-Strips och sterilförband eller applicera sutur och sterilförband enligt sjukhusets/institutionens rutin. **Viktigt: Sutura ej direkt på kateterns yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet.**

Borttagning av StatLock-förankringsanordning:

- Avlägsna förband och suturer (i förekommande fall).
 - Öppna StatLocks hållarvingar och ta loss katetern från StatLocks tappar (i förekommande fall).
 - Applicera en alkoholtork på StatLocks häftmedel och lyft varsamt bort kudden från huden.
 - Journalför borttagningen av StatLock i patientjournalen.
- Applicera PICC-etiketten på förbandet.
 - Kontrollera genast spetsens placering med bröstströngten. **Viktigt: Röntgenundersökningen måste visa att katetern är placerad på höger sida av mediastinum i VCS ovanför övergången till höger förmak och parallellt med kärlväggen,^{10,22} så att kateterns distala spets ligger på en nivå ovanför antingen vena azygos eller carina trachealis, om bättre synlig.** Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras. **Viktigt: När det är svårt att synliggöra kateterspetsen på röntgen kan en liten mängd kontrastmedel**

injiceras för att underlätta positionsbestämning av spetsen.¹³

22. Fyll i den självhäftande journaletiketten och för in den i patientjournalen. Journalför utvärderingar och införingsproceduren.
23. Kontrollera regelbundet kateterspetsens läge med hjälp av centimetermarkeringarna på katetern.

Heparinisering:

1. Koncentrationen på heparinlösningen kan varieras för att hålla patens i katetern. Användning av heparin och i såfall mängd och spolningsfrekvens, beror på läkarens val, sjukhusets/institutionens rutin, samt patientens tillstånd.^{3,8}
2. Volymen heparinlösning bör vara den samma eller något större än volymen i det lumen som ska läsas. Kateterns fyllningsvolym står tryckt på produktförpackningen.

Avlägsnande av katetern:

1. Ta bort förband och suturer (i förekommande fall).
Viktigt: Minska risken för att klippa av katetern genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.
2. Öppna StatLocks hållarvingar och ta loss katetern från StatLocks tappar (i förekommande fall).

3. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. **Viktigt: Minska risken för att katetern brister genom att inte forcera utdragningen om motstånd påträffas.** Om motstånd påträffas, applicera värme på området under 20-30 minuter.^{15,24} Börja varsamt dra katetern parallellt med huden. Om motstånd fortfarande förekommer måste en röntgenbild tas och läkare konsulteras.
4. Mät och inspektera katetern efter utdragningen för att vara säker på att katetern blivit uttagen i sin helhet.
5. Applicera en alkoholtork på StatLocks häftmedel och lyft varsamt bort kudden från huden (i förekommande fall).
6. Lägg förband på införingsstället.
7. Journalför kateteruttagning och borttagning av StatLock (i förekommande fall) i patientjournalen.


Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

*Om du har frågor eller önskar ytterligare referensinformation, kontakta Arrow International, Inc.



R-05052-138A, Rev. 1 (5/10)

ARROW[®]
INTERNATIONAL

2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA 

1-800-523-8446

1-610-378-0131

8 a.m. - 8 p.m. EST

Teleflex Medical 

IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland