



Pediatric Single-Lumen Central Venous Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged.

Warning: Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

Do not alter the catheter, spring-wire guide, 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^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} that may lead to cardiac perforation and tamponade^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23}. Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it²². 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 complication¹⁸. The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion^{1,2,3,6,11,16,23}. Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall 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:

The single-lumen catheter permits venous access to the central circulation of pediatric patients.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

- 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.
- 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 lower 1/2 to 1/3 of the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. For femoral vein approach, the catheter should be advanced into the vessel so that the catheter tip lies parallel to the vessel wall and does not enter the right atrium.
Due to the variety of pediatric catheter lengths available, patient size must be carefully considered relative to actual length of catheter introduced.
- 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, and dysrhythmias.**
- Warning: Do not apply excessive force in removing guide wire or catheters. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.**
- 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 disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol to guard against air embolism for all catheter maintenance.**
- Warning: Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,² and vessel wall, atrial or ventricular perforation.**
- 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.**
- 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.**
- 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 chest x-ray examination to confirm catheter tip position.

10. **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.

11. **Precaution:** Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.
12. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.²⁶

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.
2. Measure the patient's external anatomy to estimate the length of catheter required to place the distal tip in the SVC.
3. Prep and drape puncture site as required.
4. Perform skin wheal with desired needle.
5. **Precaution:** Remove catheter stylet. Prepare the catheter for insertion by flushing the lumen. Leave the catheter uncapped for guide wire passage. **Warning:** Do not cut the catheter to alter length.
6. Locate central vein with a needle and syringe appropriate to the size of the patient.
7. Insert introducer catheter/needle with attached syringe into vein beside locator needle and aspirate. Remove locator needle. Withdraw needle from introducer catheter. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution:** The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹² Do not reinsert needle into introducer catheter. Because of the potential for inadvertent arterial placement, verify venous access via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer (refer to Fig. 2).

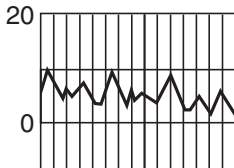


Fig. 2

If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, disconnect the syringe and check for pulsatile flow. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

Alternate Technique:

Introducer needle may be used in the standard manner as alternative to catheter/needle assembly.

8. Using the two-piece Arrow Advancer™, advance spring-wire guide through guide wire introducer needle or catheter into vein. **Precaution:** Due to the fragile nature of the spring-wire guide contained in this product, inspect “J”-tip for damage prior to insertion. Advance spring-wire guide to a depth appropriate to patient size. Advancement of “J” tip may require a gentle rotating motion. **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.

Arrow Two-Piece Advancer™ Instructions:

- Using your thumb, straighten the “J” by retracting the spring-wire guide into the Advancer™ (refer to Figs. 3, 4).

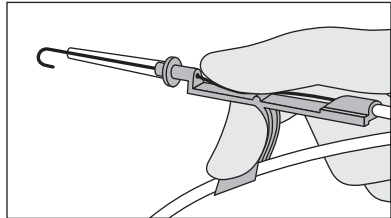


Fig. 3

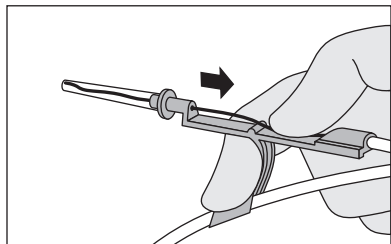


Fig. 4

When the tip is straightened, the spring-wire guide is ready for insertion.

Alternate Technique:

If a simple straightening tube is preferred, the straightening tube portion of the Advancer™ can be disconnected from the unit and used separately.

Separate the Advancer™ tip or straightening tube from the blue Advancer™ unit. If the “J”-tip portion of the spring-wire guide is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the “J” to straighten. The spring-wire guide should then be advanced in the routine fashion to the desired depth.

9. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution:** Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.
10. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution:** Do not cut guide wire. Use vessel dilator to enlarge site as

required. **Warning: Do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**

11. Thread tip of catheter over spring-wire guide. Sufficient guide wire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guide wire. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion. **Precaution: If provided, catheter clamp and fastener must not be attached to catheter until spring-wire guide is removed.**
12. Advance the catheter to the final indwelling position using centimeter marks (where provided) as positioning reference points.
13. Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The Arrow® catheter included in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove the spring-wire guide after catheter placement, the spring-wire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 5).

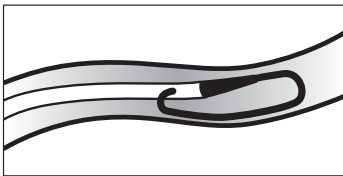


Fig. 5

In this circumstance, pulling back on the spring-wire guide may result in undue force being applied resulting in spring-wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove the spring-wire guide. If resistance is again encountered remove the spring-wire guide and catheter simultaneously. **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 to the wire.**

14. Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
15. Check lumen placement by attaching a syringe to the catheter and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect appropriate Luer-Lock line, as required, or "lock" through injection cap using standard hospital protocol.
16. Secure and dress catheter temporarily.
17. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. **Precaution: X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall 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 reverify.
18. Secure catheter to patient. Use integral suture ring and/or side wings as primary suture site. In kits where provided, the catheter clamp and fastener should be utilized as a secondary suture site as necessary. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.**

Catheter Clamp and Fastener (where provided)

Instructions for Use:

- After spring-wire guide has been removed and the line has been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter, as required, to ensure proper tip location (refer to Fig. 6).

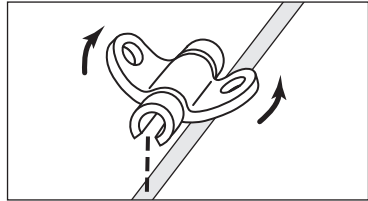


Fig. 6

- Snap rigid fastener onto catheter clamp (refer to Fig. 7).

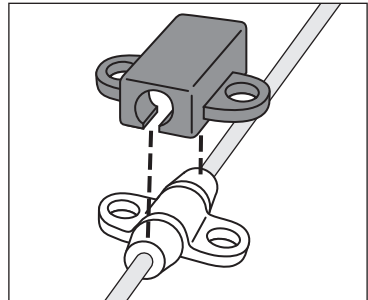


Fig. 7

- Secure catheter to patient by suturing the catheter clamp and fastener to the skin, using side wings to minimize the risk of catheter migration (refer to Fig. 8).

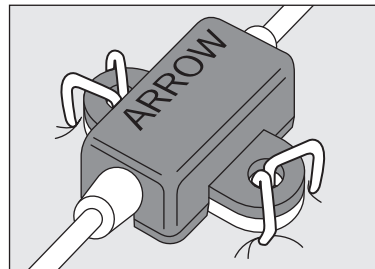


Fig. 8

19. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**

- Record on the patient's chart the indwelling catheter length using centimeter markings (where provided) on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

Catheter Exchange Procedure:

- Use sterile technique.
- Precaution: Prior to attempting a catheter exchange procedure, remove the catheter clamp and fastener, where provided.**
- Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.

Catheter Removal Procedure:

- Precaution: Place patient in a supine position.**
- Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting catheter, do not use scissors to remove dressing.**
- Warning: Exposure of central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into central venous system.** Remove suture(s) from catheter clamp, where provided, and primary suture site. Be careful not to cut catheter. Remove catheter slowly, pulling parallel to skin. As catheter exits site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. VASELINE^{®†} gauze. Because residual catheter track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon amount of time catheter was indwelling.^{13,17,19,24}
- Upon removal of catheter, inspect it to make sure entire length has been withdrawn.
- Document removal procedure.

References:

- Agarwal KC, Khan MAA, Falla A, Amato JJ. Cardiac perforation from central venous catheters: survival after cardiac tamponade in an infant. *Pediatrics*. March 1984;73:333-338.
- Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg*. June 1983;18:284-287.
- 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.
- Carey BE. Major complications of central lines in neonates. *Neonatal Network*. June 1989;7:17-28.
- Casado-Flores J, Valdivielso-Serna A, Perez-Jurado L, et al. Subclavian vein catheterization in critically ill children: analysis of 322 cannulations. *Intensive Care Med*. 1991;17:350-354.
- Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters – report of a case and review of the English literature. *Angiology*. September 1984;35:595-600.
- Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs*. Winter 1993;3:11-18.
- Daniels SR, Hannon DW, Meyer RA, Kaplan S. Paroxysmal supraventricular tachycardia. *AJDC*. 1984;138:474-475.

- Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology*. 1990;73:772-774.
- Franciosi RA, Ellefson RD, Uden D, Drake RM. Sudden unexpected death during central hyperalimentation. *Pediatrics*. March 1982;69:305-307.
- Fuhrman BP. Perforation by vascular catheters. *Perspectives in Critical Care*. 1988;1:147-154.
- 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.
- Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet*. September 1984;159:249-252.
- Leibovitz E, Ashkenazi A, Levin S, Nissim F. Fatal pericardial tamponade complicating total parenteral nutrition via a silastic central vein catheter. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 1988;7:306-307.
- Mupanemunda RH, Mackanjee HR. A life-threatening complication of percutaneous central venous catheters in neonates. *AJDC*. 1992;146:1414-1415. Letter.
- Otto CW. Central venous pressure monitoring. In: Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine*. New York, NY: Churchill Livingstone, 1985:139.
- Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg*. March 1974;179:266-268.
- Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition*. Boston, MA: John Wright PSG, 1983:58-61, 155-157.
- Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma*. 1991;31:1558-1560.
- Rogers BB, Berns SD, Maynard EC, Hansen TWR. Pericardial tamponade secondary to central venous catheterization and hyperalimentation in a very low birth weight infant. *Pediatr Pathology*. 1990;10:819-823.
- Ross P Jr, Seashore JH. Bilateral hydrothorax complicating central venous catheterization in a child: case report. *J Pediatr Surg*. 1989;24:263-264.
- Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA*. 1982;248:1632-1635.
- Sullivan CA, Konefal SH Jr. Cardiac tamponade in a newborn: a complication of hyperalimentation. *J Parenteral Enteral Nutrition*. May/June 1987;11:319-321.
- Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs*. March/April 1991;14:114-118.

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.

† A registered trademark of Unilever Supply Chain, Inc.

Produit de cathétérisme pédiatrique veineux central à lumière unique

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, le fil de guidage métallisé spiralé 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).

Tamponade cardiaque :

De nombreux auteurs ont décrit le danger^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} de perforation cardiaque avec tamponade^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} lors de la mise à demeure d'un cathéter dans l'oreillette droite. Bien qu'une tamponade secondaire à un épanchement dans le péricarde soit chose rare, elle est accompagnée d'un taux de mortalité élevé.²² 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.¹⁸ Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.^{1,2,3,6,11,16,23} Les cathéters pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire et leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou de 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 :

Le cathéter à lumière unique permet un accès veineux à la circulation centrale des patients pédiatriques.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions :*

- 1. Avertissement :** Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retirer 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 située entre la moitié et le tiers inférieurs de la veine cave supérieure (VCS) au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite, et qu'il soit parallèle à la paroi vasculaire. Lors d'accès par la veine fémorale, le cathéter doit progresser dans le vaisseau de telle manière que son extrémité soit parallèle à la paroi vasculaire et qu'il n'entre pas dans l'oreillette droite.

De nombreuses tailles de cathéters pédiatriques étant disponibles, la taille du patient doit être soigneusement considérée en relation avec la taille réelle du cathéter introduit.

- 3. Avertissement :** Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux cathéters veineux centraux, y compris la tamponade 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 lésion du canal thoracique, la bactériémie, la septicémie, les thromboses, la ponction artérielle accidentelle, les lésions nerveuses, les hématomes, l'hémorragie et les dysrythmies.
- 4. Avertissement :** N'appliquez pas une force excessive en retirant le cathéter ou le fil de guidage métallisé spiralé. Si le retrait n'est pas aisé, 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 les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des raccords de type "Luer-Lock" très bien ajustés avec ce dispositif. Suivez le protocole hospitalier de protection contre les embolies gazeuses lors de l'entretien du cathéter.
- 6. Avertissement :** Le passage d'un fil de guidage métallisé spiralé à travers le cœur droit peut causer des dysrythmies, un bloc de branche droite,⁹ et une perforation de l'oreillette, du ventricule ou des parois vasculaires.
- 7. 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.
- 8. 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.

9. **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.

10. **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.

11. **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 est sec avant d'appliquer le pansement.

12. **Précaution :** L'usage d'une seringue d'un volume inférieur à 10 ml pour irriguer ou débloquer un cathéter obstrué peut entraîner une fuite intraluminaire ou une rupture de cathéter.⁷

Procédure suggérée : Utilisez la technique stérile.

1. **Précaution :** Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettre le patient légèrement en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, coucher le patient sur le dos.
2. Mesurer l'anatomie externe du patient pour estimer la longueur de cathéter requise afin de placer l'extrémité distale dans la VCS.
3. Préparer et recouvrir le champ opératoire selon les besoins.
4. Faire une saillie dans la peau avec une aiguille appropriée.
5. **Précaution :** Retirez le stylet du cathéter. Préparez le cathéter en vue de son insertion en lavant la lumière. Laissez le cathéter libre pour permettre le passage du fil de guidage. **Avertissement :** Ne coupez pas le cathéter pour en altérer la longueur.
6. Localiser la veine centrale avec une aiguille et une seringue appropriées pour la taille du patient.
7. Insérer le cathéter/l'aiguille d'introduction avec la seringue attachée dans la veine à côté de l'aiguille de positionnement et aspirer. Retirer l'aiguille de positionnement. Retirer l'aiguille du cathéter d'introduction. En cas d'absence d'un reflux de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attacher la seringue au cathéter et aspirer jusqu'à l'apparition d'un reflux veineux satisfaisant. **Précaution :** La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.¹² Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter introducteur. Vu le danger d'accéder par mégarde à une artère, il faut vérifier que l'accès soit bien veineux au moyen d'une forme d'onde obtenue par un capteur de pression calibré (cf. Fig. 2).

Si un matériel de surveillance hémodynamique n'est pas disponible pour permettre la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, vérifier l'écoulement pulsatile en déconnectant la seringue de l'aiguille. L'écoulement pulsatile est généralement un indicateur de ponction artérielle inadvertante.

Autre technique :

Une aiguille d'introduction peut être utilisée de façon standard à la place du montage aiguille/cathéter.

8. En utilisant le dispositif Arrow Advancer en deux parties, faites progresser le fil de guidage métallisé spiralé dans la veine à travers l'aiguille d'introduction du fil de guidage ou le cathéter. **Précaution :** À cause de la fragilité du fil de guidage métallisé spiralé contenu dans ce produit, inspecter la pointe en "J" avant insertion pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée. Faites avancer le fil de guidage métallisé spiralé jusqu'à la profondeur voulue en fonction de la taille du patient. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression de la pointe en "J". **Avertissement :** Ne pas couper le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer sa longueur. Pour éviter d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne pas le retirer contre le biseau de l'aiguille.

Mode d'emploi pour le dispositif

Arrow Advancer en deux parties :

- À l'aide du pouce, redresser la pointe en "J" en retirant le fil de guidage métallisé spiralé dans le dispositif Advancer (cf. Fig. 3, 4).

Le fil de guidage métallisé spiralé est prêt à être inséré lorsque son extrémité est droite.

Autre technique :

Si l'on préfère un tube droit, celui du dispositif Advancer peut être détaché et utilisé séparément.

Détacher l'extrémité ou le tube de redressement Advancer de l'unité Advancer bleue. Si l'on utilise le fil de guidage métallisé spiralé avec la pointe en "J", la préparer pour l'insertion en la faisant glisser dans un manchon en plastique pour la redresser. Le fil de guidage métallisé spiralé doit ensuite être avancé jusqu'à la profondeur voulue avec la technique habituelle.

9. Maintenir le fil de guidage métallisé spiralé en place et retirer le cathéter ou l'aiguille d'introduction. **Précaution :** Maintenir en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.
10. Agrandir le site de la ponction en tenant le tranchant du bistouri éloigné du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution :** Ne pas couper le fil de guidage métallisé spiralé. Utiliser le dilateur vasculaire pour agrandir le site de ponction suivant les besoins. **Avertissement :** Ne pas laisser en place le dilateur vasculaire en tant que cathéter à demeure vu le danger de perforation de la paroi vasculaire.
11. Enfiler le bout du cathéter au-dessus du fil de guidage métallisé spiralé. Une longueur suffisante doit rester exposée à l'extrémité garde du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé. En le saisissant à proximité de la peau, faire avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion. **Précaution :** Il ne faut pas raccorder le clamp et l'attache du cathéter, si disponibles, au cathéter avant d'avoir retiré le fil de guidage métallisé spiralé.
12. Faites avancer le cathéter jusqu'à la position finale voulue en utilisant les marques en centimètre (si disponibles) comme points de référence.
13. Maintenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le fil de guidage métallisé spiralé. Le cathéter Arrow de ce produit a été spécialement conçu pour glisser librement sur le fil de guidage métallisé spiralé. Si, après mise en place du cathéter, il y a résistance lors du retrait du fil de guidage métallisé spiralé, celui-ci peut être entortillé au bout du cathéter dans la voie vasculaire (cf. Fig. 5).

Dans ce cas, une traction sur le fil de guidage métallisé spiralé avec une force excessive pourrait le briser. En cas de résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm environ par rapport au fil de guidage métallisé spiralé, puis essayer de retirer le fil de guidage métallisé spiralé. Si la résistance persiste, retirer simultanément le fil de guidage métallisé spiralé et le cathéter. **Avertissement : Bien que l'incidence de défaillance du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être au courant du risque de cassure si une force excessive est appliquée sur le fil de guidage métallisé spiralé.**

14. Après le retrait, vérifier que la totalité du fil de guidage métallisé spiralé est intacte.
15. Vérifiez le placement de la lumière en attachant une seringue au cathéter et en aspirant jusqu'à ce que l'écoulement libre de sang veineux puisse être observé. Connectez la ligne Luer-Lock appropriée selon les besoins ou effectuez un "verrouillage" par le capuchon d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital.
16. Tenir en place et panser le cathéter temporairement.
17. Après la mise en place du cathéter, contrôler immédiatement la position de son extrémité par une radiographie du thorax. **Précaution : L'examen radiologique doit prouver que le cathéter est bien localisé dans le médiastin droit, dans la VCS, avec sa portion distale parallèle à la paroi de la veine cave et son extrémité distale située à un niveau au-dessus soit de la veine azygos, soit de la carène de la trachée (choisir la référence la plus visible).** Si l'extrémité du cathéter n'est pas à l'endroit correct, la repositionner et vérifier à nouveau.
18. Attacher le cathéter au patient. Utilisez l'anneau de suture et/ou les ailes latérales intégrés comme site primaire de suture. Dans les kits où ils sont fournis, il faut utiliser le clamp et l'attache du cathéter comme site de suture secondaire suivant les besoins. **Précaution : Ne pas faire de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour éviter de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.**

Instructions relatives au clamp et à l'attache du cathéter (s'ils sont fournis) :

- Après le retrait du fil de guidage métallisé spiralé et le raccordement ou le verrouillage de la ligne, écarter les ailes du clamp en caoutchouc et positionnez-le sur le cathéter comme cela est requis pour assurer une position correcte de l'extrémité (cf. Fig. 6).
- Forcez l'attache rigide sur le clamp de cathéter (cf. Fig. 7).
- Assujettissez le cathéter au patient en surant ensemble le clamp et l'attache du cathéter à la peau, en utilisant des ailes

latérales pour réduire au minimum le risque de migration du cathéter (cf. Fig. 8).

19. Faire le pansement du site de la ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prendre soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**
20. Inscrivez dans le dossier du patient la longueur du cathéter introduite, indiquée par les repères en centimètres (si disponibles) sur le cathéter là où il pénètre la peau. Un contrôle visuel fréquent doit être effectué pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Procédure de remplacement du cathéter :

1. Utilisez la technique stérile.
2. **Précaution : Avant de tenter une procédure de remplacement du cathéter, retirez le clamp et l'attache du cathéter, si disponibles.**
3. Suivez le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter étant donné le risque d'embolie.

Procédure de retrait du cathéter :

1. **Précaution : Couchez le patient sur le dos.**
2. Retirez le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de couper le cathéter, n'utilisez pas de ciseau pour retirer les pansements.**
3. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut causer l'entrée d'air dans le système veineux central.** Enlevez la ou les sutures du clamp du cathéter, si disponibles, et du site primaire de suture. Faites attention de ne pas couper le cathéter. Retirez le cathéter lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du cathéter du site d'insertion, comprimez avec un pansement étanche à l'air, par exemple de la gaze imprégnée de VASELINE. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée du séjour du cathéter.^{13,17,19,24}
4. Après le retrait du cathéter, inspectez-le pour vous assurer que toute sa longueur a été retirée.
5. Documentez le retrait.

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.

Einführbesteck für einlumigen, zentralen Venenkatheter für Kinder

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.

Am Katheter, Federführungsdraht sowie anderen Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Das Verfahren 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^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.²² 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 von Zugang und Katheter auftreten.¹⁸ Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{1,2,3,6,11,16,23} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand 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 relativ 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:

Der einlumige Katheter ermöglicht Zugang zu einer Vene und damit zum zentralen Kreislauf bei Kindern.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

- 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.
- 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 sich die distale Spitze des Katheters in der unteren Hälfte bzw. im unteren Drittel der V. cava superior, über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand liegt. Bei Zugang über die V. femoralis sollte der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, daß seine Spitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium vordringt.

Es steht eine große Auswahl verschieden langer Katheter für Kinder zur Verfügung. Die Länge des Katheters muß in Abhängigkeit von der Größe des Patienten ausgewählt werden.

- Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von zentralen Venenkathetern auftreten können, informiert sein: Herztamponade als Folge einer Gefäßwand-, Atrium- oder Ventrikelperforation, Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Lazeration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Hämatome, Blutungen und Dysrhythmien.**
- Warnung: Keine übermäßige Kraft bei der Entfernung von Führungsdrähten und Kathetern anwenden.** Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
- Warnung: Ärzte müssen über die Möglichkeit 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 von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur fest angezogene Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Vermeidung von Luftembolien bei allen Katheterpflegeschritten.
- Warnung: Das Verschieben des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock,⁹ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels führen.**
- 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.**
- 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.

9. **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 Thoraxröntgen überprüft werden.
10. **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 immer vollständig trocken lassen, bevor ein Verband angelegt wird.
11. **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.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Bei Verwendung einer Spritze, die kleiner als 10 ml ist, zur Spülung eines Katheters bzw. zur Entfernung von Blutgerinnseln kann es zu einer intraluminalen Leckage oder Ruptur des Katheters kommen.⁷

Vorgeschlagenes Vorgehen: Eine sterile Technik verwenden.

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Bringen Sie den Patienten in eine leichte Trendelenburg-Lage, sofern diese toleriert wird, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
2. Die Länge des Katheters, die erforderlich ist, um die distale Spitze in der V. cava superior zu platzieren, sollte anhand der Größe des Patienten bestimmt werden.
3. Punktionsstelle wie erforderlich vorbereiten und abdecken.
4. Lokalanästhesie mit einer Kanüle durchführen.
5. **Vorsichtsmaßnahme: Mandrin des Katheters entfernen.** Katheter zur Einführung durch Spülen des Lumens vorbereiten. Katheter zum Einführen des Führungsdrahtes offen lassen. **Warnung: Katheter nicht kürzen.**
6. Vene mit einer Kanüle auf einer Spritze, die der Größe des Patienten entspricht, auffinden.
7. Einführungskatheter und Kanüle mit aufgesetzter Spritze in die Vene neben der Pilotnadel einführen und aufziehen. Pilotnadel entfernen. Kanüle vom Einführungskatheter abnehmen. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein venöses Blut herausfließt, Spritze am Katheter befestigen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.¹² Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einsetzen.** Kontrollieren Sie die Platzierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten

Druckumwändlers, da die Möglichkeit einer versehentlichen Punktion einer Arterie besteht (siehe Abb. 2).

Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer Venen-Welle zur Verfügung stehen, sollte die Spritze abgenommen und festgestellt werden, ob der Blutfluß pulsiert. Pulsierender Blutfluß ist in der Regel ein Zeichen für eine unbeabsichtigte arterielle Punktion.

Alternative Methode:

Eine Einführungskanüle kann anstelle der Katheter/Kanüle-Baugruppe wie gewöhnlich verwendet werden.

8. Federführungsdraht unter Verwendung des zweiteiligen Arrow-Advancers durch die Führungsdraht-Einführkanüle oder den Katheter in die Vene vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme: Da der Federführungsdraht dieses Besteckes leicht reißen kann, sollte die "J"-Spitze vor der Einführung auf Schäden untersucht werden.** Federführungsdraht bis zur gewünschten Stelle entsprechend der Größe des Patienten vorschieben. Das Vorschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**

Gebrauchsanweisung für den zweiteiligen Arrow-Advancer:

- Mit dem Daumen das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes gerade biegen, wobei der Führungsdraht in den Advancer zurückgezogen wird (siehe Abb. 3, 4).

Wenn die Spitze geradegebogen ist, kann der Federführungsdraht eingeführt werden.

Alternative Methode:

Wenn ein einfacher Begrädiger gewünscht wird, kann dieser von der Advancer-Einheit abgenommen und separat benutzt werden.

Advancer-Spitze oder Begrädiger von der blauen Advancer-Einheit entfernen. Falls das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen zur Einführung vor, indem Sie das Plastikröhrchen über das "J" schieben, um es geradezubiegen. Der Federführungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle eingeführt werden.

9. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle oder Katheter entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
10. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Führungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht abschneiden.** Gefäßdilator wie erforderlich zur Erweiterung der Punktionsstelle verwenden. **Warnung: Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.**
11. Spitze des Katheters über den Federführungsdraht fädeln. Am Ansatzstück des Katheters muß ein genügend langer Teil des Führungsdrahtes freibleiben, so daß Sie den Führungsdraht festhalten können. Katheter nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung in die Vene vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme: Die Katheterklemme und der Katheterhalter (sofern vorhanden) dürfen nicht vor Entfernung des Federführungsdrahtes am Katheter befestigt werden.**

12. Katheter zur gewünschten Verweilposition vorschieben, wobei die Zentimetermarkierungen am Katheter (soweit vorhanden) als Bezugspunkte für die Positionierung verwendet werden.
13. Katheter in gewünschter Stellung festhalten und Federführungsdraht entfernen. Der in diesem Set enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, daß er frei über einen Federführungsdraht geführt werden kann. Falls Sie beim Entfernen des Federführungsdrahtes nach der Katheterplatzierung auf Widerstand treffen, kann der Führungsdraht innerhalb des Gefäßes an der Spitze des Katheters verbogen sein (siehe Abb. 5).

Unter diesen Umständen kann der Federführungsdraht beim Zurückziehen mit übermäßiger Kraftaufwendung reißen. Falls ein Widerstand auftritt, Katheter relativ zum Federführungsdraht 2-3 cm zurückziehen und nochmals versuchen, den Federführungsdraht zu entfernen. Falls Sie immer noch auf Widerstand treffen, müssen Federführungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernt werden. **Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt darüber informiert sein, daß der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.**

14. Stellen Sie sicher, daß der Federführungsdraht in seiner Gesamtheit unbeschädigt herausgezogen.
15. Die Platzierung im Lumen wird überprüft, indem eine Spritze auf den Katheter aufgesetzt und aspiriert wird, bis venöses Blut sichtbar wird. Entsprechende Luer-Lock-Leitung wie erforderlich anschließen oder Katheter unter Verwendung krankenhausbüchlicher Methoden durch eine Spritzenkappe "verschließen".
16. Katheter vorübergehend fixieren und Verband anlegen.
17. Überprüfen Sie bitte die Position der Katheterspitze mittels Röntgen unmittelbar nach der Platzierung. **Vorsichtsmaßnahme: Die Röntgenaufnahme muß bestätigen, daß der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Wand der Vena cava und die distale Spitze entweder über der V. azygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist.** Wenn sich die Katheterspitze nicht an der richtigen Stelle befindet, diese neu platzieren und wieder überprüfen.

18. Katheter am Patienten fixieren. Eingebauten Nahtring und/oder Seitenflügel für die Primärnaht verwenden. Soweit zur Garnitur gehörig, sollten die Katheterklemme und der Katheterhalter zum Anlegen einer Sekundärnaht verwendet werden, falls eine solche erforderlich ist. **Vorsicht: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**

Anleitungen für die Katheterklemme und den Katheterhalter (falls mitgeliefert):

- Nach Entfernung des Federführungsdrahtes und Verbindung oder Verschluß der Leitung Flügel der Gummiklemme ausbreiten und am Katheter entsprechend platzieren, um eine richtige Platzierung der Spitze sicherzustellen (siehe Abb. 6).

- Unbiegsamen Halter auf der Katheterklemme einrasten lassen (siehe Abb. 7).
 - Katheter am Patienten durch Annähen der Katheterklemme und des Katheterhalters an der Haut fixieren, wobei die Seitenflügel verwendet werden, um das Risiko einer Kathetermigration auf ein Minimum herabzusetzen (siehe Abb. 8).
19. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**
 20. Die eingeführte Länge des Verweilkatheters mithilfe der auf dem Katheter befindlichen Zentimeter-Markierungen (soweit vorhanden) an der Eintrittsstelle in die Haut ermitteln und im Krankenblatt des Patienten vermerken. Häufige Sichtkontrollen sollten erfolgen, um sicherzustellen, dass der Katheter nicht verschoben wurde.

Katheterwechsel:

1. Eine sterile Technik verwenden.
2. **Vorsichtsmaßnahme: Katheterklemme und Katheterhalter, falls vorhanden, vor einem Katheterwechsel entfernen.**
3. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der Gefahr einer embolischen Verschleppung des Katheters nicht empfohlen.

Katheterentfernung:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**
2. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. **Warnung: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen.** Naht/Nähte von der Katheterklemme (sofern verwendet) und der primären Nahtstelle entfernen. Der Katheter darf nicht ab- oder durchgeschnitten werden. Katheter langsam entfernen, wobei er parallel zur Haut herausgezogen werden soll. Beim Austreten des Katheters üben Sie mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit VASELINE) Druck auf die Punktionsstelle aus. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für Lufteintritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, liegen bleiben.^{13,17,19,24}
4. Nach der Katheterentfernung sicherstellen, daß er in seiner ganzen Länge entfernt wurde.
5. Entfernung des Katheters 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.



Prodotto pediatrico a lume singolo per il cateterismo della vena centrale

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, la guida metallica o molla 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^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inconsueto, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.²² 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.¹⁸ La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.^{1,2,3,5,6,11,16,23} I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso 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:

Il catetere a lume singolo consente l'accesso venoso alla circolazione centrale dei pazienti pediatrici.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e infezioni che possono risultare fatali.
2. **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 nel tratto inferiore della vena cava superiore (VCS) corrispondente a 1/2 o 1/3 della stessa, sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che giaccia parallela alle pareti del vaso. Per l'inserimento attraverso la vena femorale, il catetere dev'essere fatto avanzare nel vaso in modo tale che la punta giaccia parallela alle pareti del vaso e non entri nell'atrio destro.

I cateteri pediatrici vengono forniti in varie lunghezze. È necessario pertanto prendere in attenta considerazione la corporatura del paziente per utilizzare un catetere della lunghezza adeguata.

3. **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 o mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, ematoma, emorragia e disritmie.
4. **Avvertenza:** non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida metallica o dei cateteri. Se la rimozione non potesse essere facilmente compiuta, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.
5. **Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza della possibilità di embolia gassosa associata all'aver lasciato aperti aghi o cateteri nei siti di iniezione nella vena centrale o come conseguenza di scolleghimenti involontari. Per ridurre il rischio di scolleghimenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa per tutte le procedure di manutenzione del catetere.
6. **Avvertenza:** il passaggio della guida metallica nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra[†] e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.
7. **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 biologici nella cura di tutti i pazienti.
8. **Precauzioni:** i cateteri permanenti devono essere regolarmente ispezionati 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.

9. **Precauzione:** soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che l'estremità del catetere non sia entrata nel cuore o che non giaccia parallelamente alla parete del vaso. Qualora la posizione del catetere sia mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione della punta del catetere.
10. **Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in polietilene. 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.
11. **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.
12. **Precauzione:** l'uso di una siringa di misura inferiore a 10 ml per irrigare o liberare da coaguli un catetere occluso potrebbe causare una perdita intralumiale o la rottura del catetere.⁷

Procedura suggerita: Usare una tecnica sterile.

1. **Precauzione:** sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Misurare l'anatomia esterna del paziente per fare una stima della lunghezza del catetere necessaria per collocare la punta distale nella VCS.
3. Preparare e coprire il sito d'iniezione come necessario.
4. Eseguire un'incisione cutanea con l'ago del diametro desiderato.
5. **Precauzione:** rimuovere il mandrino del catetere. Preparare il catetere per l'inserimento sciacciando il lume. Lasciare stappato il catetere per il passaggio della guida metallica. **Avvertenza:** non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.
6. Individuare la vena centrale servendosi di un ago e di una siringa appropriati alla corporatura del paziente.
7. Introdurre nella vena, accanto all'ago localizzatore, il catetere introduttore/ago con la siringa collegata ed aspirare. Rimuovere l'ago localizzatore. Ritirare l'ago dal catetere introduttore. Se dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare finché non si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione:** il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore affidabile dell'accesso in vena.¹² Non reinserire l'ago nel catetere introduttore. A causa del rischio di un possibile inserimento involontario del catetere nell'arteria, per verificare l'effettivo inserimento in vena, controllare l'accesso in vena per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione calibrato (fare riferimento alla Fig. 2).

Qualora non si abbiano a disposizione apparecchiature di monitoraggio emodinamico per effettuare la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile scollegando la siringa. La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.

Tecnica alternativa:

L'ago introduttore può essere usato nella maniera standard come alternativa al gruppo catetere/ago.

8. Usando il dispositivo di avanzamento bipezzo Advancer Arrow, far avanzare nella vena la guida metallica a molla attraverso il catetere o l'ago introduttore della guida metallica. **Precauzione:** data la fragilità della guida metallica a molla contenuta in questo prodotto, prima di introdurre la guida, esaminarne attentamente la punta a "J" per escludere la presenza di danni. Far avanzare la guida metallica a molla fino ad una profondità adeguata alla corporatura del paziente. Per far avanzare la punta a "J" potrebbe essere necessario un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza:** non tagliare la guida metallica a molla per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare la guida stessa.

Istruzioni per l'uso del dispositivo di avanzamento bipezzo Advancer Arrow:

- Aiutandosi con il pollice, raddrizzare la parte a "J" ritraendo la guida metallica a molla nel dispositivo di avanzamento Advancer (fare riferimento alle Fig. 3, 4).

Quando la punta è raddrizzata, la guida metallica a molla è pronta per l'inserimento.

Tecnica alternativa:

Se si preferisce un semplice tubo raddrizzatore, la parte del tubo raddrizzatore del dispositivo di avanzamento Advancer può essere staccata dall'unità per essere usata separatamente.

Separare la punta del dispositivo Advancer o il tubo raddrizzatore dall'unità Advancer azzurra. Se si usa la parte della guida metallica a molla con punta a "J", prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla "J", per raddrizzarla. La guida metallica a molla deve poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata.

9. Mantenere in posizione la guida metallica a molla e rimuovere l'ago introduttore o il catetere introduttore. **Precauzione:** mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.
10. Allargare il sito cutaneo dell'iniezione tenendo il bordo tagliente dei bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione:** non tagliare la guida metallica. Usare un dilatatore per vasi per allargare il sito (d'iniezione) come necessario. **Avvertenza:** non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete dei vasi.
11. Infilare la punta del catetere sopra la guida metallica a molla. Per mantenere una salda presa sulla guida metallica è necessario che un tratto sufficiente di guida rimanga al di fuori dell'estremità del raccordo del catetere. Afferrandolo vicino alla cute, far avanzare il catetere nella vena con lieve movimento rotatorio. **Precauzione:** collegare il morsetto ed il fermo (dove forniti) al catetere soltanto dopo aver rimosso la guida metallica a molla.
12. Far avanzare il catetere fino alla definitiva posizione permanente servendosi delle tacche dei centimetri (se presenti) come punti di riferimento per la collocazione dello stesso.
13. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere

la guida metallica a molla. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato progettato per passare liberamente sulla guida metallica a molla. Qualora si incontrasse resistenza durante il tentativo di rimozione della guida metallica a molla in seguito all'inserimento del catetere, la guida metallica potrebbe essere rimasta agganciata all'estremità del catetere all'interno del vaso (fare riferimento alla Fig. 5).

In tale circostanza, tirando la guida metallica a molla può capitare di esercitare una forza eccessiva e provocarne la rottura. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di 2-3 cm rispetto alla guida metallica e tentare quindi di estrarre la guida metallica. Se si incontra nuovamente resistenza, estrarre contemporaneamente la guida metallica ed il catetere.

Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico dev'essere consapevole del rischio di rottura della guida qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.

- Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia intatta.
- Controllare il posizionamento del lume collegando una siringa al catetere ed aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. Collegare l'opportuna linea a blocco Luer come richiesto dalla procedura, oppure "bloccare" la linea servendosi di un cappuccio d'iniezione secondo il protocollo ospedaliero standard.
- Fissare temporaneamente il catetere ed applicare una fasciatura.
- Verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione: l'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alla parete della vena cava e la punta distale posizionata ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.** Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, riposizionarla e ripetere la verifica.
- Fissare il catetere al paziente. Come sito primario di suturazione usare l'anello di sutura e/o le alette laterali incorporati. Nei kit che li prevedono, il morsetto ed il fermo del catetere possono essere impiegati come sito di sutura secondario, qualora sia necessario. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere e per non impedirne il flusso.**

Istruzioni per l'uso del morsetto e del fermo del catetere (laddove forniti):

- Dopo aver estratto la guida metallica a molla e collegato o bloccato le linee pertinenti, allargare le alette del morsetto in gomma e collocarlo sul catetere come necessario, per assicurare il corretto posizionamento della punta (fare riferimento alla Fig. 6).

- Fissare con uno scatto il fermo rigido sul morsetto del catetere (fare riferimento alla Fig. 7).
- Fissare il catetere al paziente suturando insieme il morsetto ed il fermo del catetere alla cute e usando le alette laterali per ridurre al minimo il rischio che il catetere possa spostarsi (fare riferimento alla Fig. 8).

- Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
- Annotare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere permanente utilizzando come punto di riferimento, se presenti, le tacche dei centimetri nel punto in cui il catetere penetra la cute. Accertarsi visivamente e frequentemente che il catetere non si sia spostato.

Procedura per il cambio del catetere:

- Usare una tecnica sterile.
- Precauzione: prima di sostituire un catetere, rimuovere il morsetto ed il fermo del catetere (se presenti).**
- Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia dovuta all'uso del catetere.

Procedura di rimozione del catetere:

- Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
- Togliere la medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagliare il catetere, non usare forcipi per rimuovere la medicazione.**
- Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere la/le sutura/e dal morsetto del catetere, se pertinente, e dal sito primario di sutura. Fare attenzione a non tagliare il catetere. Estrarre il catetere lentamente, mantenendolo parallelo alla cute. Durante l'uscita del catetere dal sito di introduzione, esercitare pressione con una fasciatura impermeabile all'aria, quale ad esempio una garza imbevuta di VASELINE. Poiché il tratto di catetere residuo può rappresentare un punto per l'ingresso di aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la fasciatura occlusiva deve essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo che il catetere è rimasto nel corpo.^{13,17,19,24}
- Dopo aver rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato estratto interamente.
- Annotare la procedura usata per la rimozione.

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.



Jednokanałowy cewnik pediatryczny do żył centralnych

Kwestie bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. **Ostrzeżenie:** Przed użyciem zapoznać się ze wszystkimi uwagami, środkami ostrożności i instrukcjami zawartymi w ulocie dołączonej do opakowania. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wolno modyfikować cewnika, przewodnika sprężynowego ani innych części zestawu.

Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze anatomię, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.

Ostrzeżenie: Cewnika nie wolno umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca (patrz rys 1).

Tamponada serca:

Jak wykazało wielu autorów, umieszczanie cewników w prawym przedsionku jest niebezpieczną praktyką,^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} która może prowadzić do perforacji serca i tamponady.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Choć tamponada serca w wyniku wysięku osierdziowego jest rzadka, towarzyszy jej wysoki współczynnik śmiertelności.²² Lekarze umieszczający cewniki w żyłach centralnych muszą zdawać sobie sprawę z potencjalnie śmiertelnych powikłań posunięcia cewnika zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta.

Żadna droga dostępu ani typ cewnika nie jest wolny od tego potencjalnie śmiertelnego powikłania.¹⁸ Rzeczywiste położenie końcówki założonego cewnika należy potwierdzić zdjęciem rentgenowskim po wprowadzeniu go.^{1,2,3,6,11,16,23} Cewniki do cewnikowania żył centralnych należy umieszczać w żyłę głównej górnej^{2,3,6,11,15,16,20,23} nad jej połączeniem z prawym przedsionkiem i równoległe do ściany naczyń, a ich końcówka dystalna powinna się znajdować powyżej żyły nieparzystej albo ostrogi ichtawicy, zależnie od tego, co łatwiej zobrazować.

Cewników do cewnikowania żył centralnych nie należy umieszczać w prawym przedsionku, chyba że wymaga tego konkretnie stosunkowo krótkotrwały zabieg, taki jak wessanie zatoru powietrznego podczas operacji neurochirurgicznej. Procedury takie są mimo wszystko ryzykowne, wymagają ścisłego monitorowania i kontroli.

Wskazania:

Cewnik jednokanałowy umożliwia dostęp żylny do krążenia centralnego u pacjentów pediatrycznych.

Przeciwwskazania:

Nie są znane.

Ostrzeżenia i uwagi:*

1. **Ostrzeżenie:** Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego obrażenia i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć.

2. **Ostrzeżenie:** Cewnika nie wolno umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca. Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalna końcówka cewnika znajdowała się w dolnej 1/2 do 1/3 żyły głównej górnej (superior vena cava, SVC) powyżej połączenia SVC i prawego przedsionka oraz tak, aby leżała równoległe do ściany naczyń. Przy dostępie z żyły udowej cewnik należy wprowadzać w naczynie w taki sposób, aby końcówka cewnika była umieszczona równoległe do ściany naczyń i żeby nie weszła do prawego przedsionka.

Ponieważ dostępne są różne długości cewników pediatrycznych, należy starannie dobrać długość wprowadzanego cewnika odpowiednio do rozmiarów pacjenta.

3. **Ostrzeżenie:** Lekarze muszą być świadomi możliwych powikłań związanych z cewnikami do żył centralnej, takich jak tamponada serca wywołana perforacją ściany naczyń, przedsionka lub komory, urazy oplotnicy i śródpiersia, zator powietrzny lub zator spowodowany cewnikiem, pokaleczenie przewodu piersiowego, bakteriemia, posocznica, zakrzepica, przypadkowe nakłucie tętnicy, uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotoki i zaburzenia rytmu.

4. **Ostrzeżenie:** Nie wolno stosować nadmiernej siły do wyjmowania przewodnika i cewników. Jeżeli wycofywanie sprawia trudności, należy uzyskać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i zlecić dalsze konsultację.

5. **Ostrzeżenie:** Lekarz musi zdawać sobie sprawę z możliwości zatoru powietrznego w związku z pozostawieniem w miejscach wkłucia do żył centralnych otwartych igieł lub cewników, lub w wyniku nieumyślnych rozłączeń. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno bezpiecznie zaciśnięte połączenia typu Luer-Lock. Należy stosować się do protokołu szpitala aby zapobiec powstawaniu zatorów powietrznych podczas wszelkiej pielęgnacji cewnika.

6. **Ostrzeżenie:** Wprowadzenie przewodnika do prawego serca może wywołać dysrytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa⁹ oraz perforację ściany naczyń, przedsionka lub komory.

7. **Ostrzeżenie:** W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub innymi patogenami przenoszonymi z krwią, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować uniwersalne środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi.

8. **Przeostrożenie:** Cewniki założone powinny być okresowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia cewnika i szczelnego połączenia złączem Luer-Lock. Należy użyć oznaczeń centymetrowych, aby ustalić, czy cewnik się nie przemieścił.

9. **Przeostrożenie:** Jedyne zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż końcówka cewnika nie została umieszczona w sercu bądź też nie przestała być równoległa do ściany naczyń. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać badanie rentgenowskie klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.

10. **Przeostrożenie:** Alkohol i aceton mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Należy sprawdzić skład środków

rozpylanych do przygotowywania pola operacyjnego oraz środków do nasączenia wacików pod kątem zawartości acetonu i alkoholu.

Aceton: Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika. Aceton można stosować na skórze, lecz musi on całkowicie wyschnąć przed nałożeniem opatrunku.

Alkohol: Nie wolno używać alkoholu do namaczania powierzchni cewnika ani do przywracania drożności cewnika. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy zawsze poczekać, aż alkohol całkiem wyschnie.

11. **Przeostrożność:** Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Przed nałożeniem opatrunku należy się upewnić, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
12. **Przeostrożność:** Zastosowanie strzykawki mniejszej niż 10 ml do przepłukiwania zatkanego cewnika lub usuwania z niego szrępu może spowodować przeciek wewnątrz światła cewnika lub rozerwanie go.⁷

Sugerowany przebieg zabiegu: Stosować zasady aseptyki.

1. **Przeostrożność:** Ułóż pacjenta nioż w pozycji Trendelburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłuszeniu się dożeniem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
2. Ocenic zewnętrzne warunki anatomiczne pacjenta, by oszacować długość cewnika konieczną do umieszczenia jego distalnej końcówki w żyłę głównej górnej.
3. Przygotować i obłożyć odpowiednio miejsce wkłucia.
4. Wykonać bąbel na skórze odpowiednią igłą.
5. **Przeostrożność:** Usunąć mandryny cewnika. Przygotować cewnik do wprowadzenia przepłukując światło kanału. Pozostawić cewnik bez nasadki celem przeprowadzenia prowadnika. **Ostrzeżenie:** Nie wolno odcinać cewnika, aby zmienić jego długość.
6. Odszukać żyłę centralną przy pomocy igły i strzykawki odpowiedniej do wielkości pacjenta.
7. Wprowadzić zespół cewnik wprowadzający/igła wprowadzająca z dołączoną strzykawką do żyły obok igły zastosowanej do identyfikacji żyły i zaaspirować. Usunąć igłę do identyfikacji żyły. Wycofać igłę z cewnika wprowadzającego. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żyłnej, przymocować strzykawkę do cewnika i zaaspirować do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi żyłnej. **Przeostrożność:** Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żylnego.¹² Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego. Z powodu możliwości niezamierzonego umieszczenia w tętnicy, należy potwierdzić uzyskanie dostępu żylnego poprzez wykres uzyskany ze skalibrowanego przetwornika ciśnienia (patrz rys. 2).

Jeżeli nie jest dostępny sprzęt do monitorowania hemodynamicznego umożliwiający przetwarzanie wykresu ciśnienia z żyły centralnej, należy odłączyć strzykawkę i sprawdzić, czy występuje przepływ pulsacyjny. Przepływ pulsacyjny jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

Technika alternatywna:

Można zastosować igłę wprowadzającą w typowy sposób zamiast zespołu cewnika/igły.

8. Za pomocą dwuczęściowego przyrządu Arrow Advancer wprowadzić prowadnik sprężynowy do żyły przez cewnik lub igłę wprowadzającą prowadnika. **Przeostrożność:** Ponieważ wchodzący w skład zestawu prowadnik sprężynowy jest kruchy, przed wprowadzeniem należy sprawdzić, czy końcówka w kształcie litery „J” nie ma uszkodzeń. Wprowadzić prowadnik sprężynowy na głębokość odpowiednią do rozmiaru pacjenta. Przesuwanie do przodu końcówki „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie:** Prowadnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmienić jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia prowadnika sprężynowego, nie należy przy wycofywaniu prowadnika sprężynowego opierać go o skos igły.

Instrukcje dotyczące dwuczęściowego przyrządu Arrow Advancer:

- Wyprostować końcówkę „J”, cofając za pomocą kciuka prowadnik sprężynowy w przyrząd Advancer (patrz rysunki 3, 4).

Kiedy końcówka jest wyprostowana, prowadnik sprężynowy jest gotowy do wprowadzenia.

Technika alternatywna:

Jeżeli właściwsze byłoby zastosowanie zwykłej rurki prostującej, rurkę prostującą, stanowiącą część przyrządu Advancer, można odłączyć od zespołu i użyć osobno.

Oddzielić końcówkę Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiego urządzenia Advancer. Jeżeli używana jest końcówka prowadnika sprężynowego w kształcie litery „J”, należy go przygotować do wprowadzenia nasuwając plastikową rurkę na końcówkę „J” by ją wyprostować. Następnie w rutynowy sposób wprowadzić prowadnik sprężynowy na żądaną głębokość.

9. Przytrzymaj prowadnik sprężynowy w miejscu i wyjmij igłę wprowadzającą lub cewnik. **Przeostrożność:** Należy cały czas mocno trzymać prowadnik sprężynowy.
10. Powiększyć miejsce nakłucia skóry z tnącym ostrzem skalpela zwróconym w kierunku przeciwnym do prowadnika sprężynowego. **Przeostrożność:** Nie przecinać prowadnika. Za pomocą rozszerzacza do naczyń poszerzyć miejsce wprowadzenia według potrzeby. **Ostrzeżenie:** Nie pozostawiać rozszerzacza w naczyniu, by zmniejszyć ryzyko możliwej perforacji ściany naczynia.
11. Nasunąć końcówkę cewnika na prowadnik sprężynowy. Na końcu cewnika przy złącze musi pozostać odkryty wystarczający odcinek prowadnika, aby można było go pewnie uchwyć. Uchwyciwszy niedaleko skóry, wsuwać cewnik lekkim ruchem obrotowym w żyłę. **Przeostrożność:** Nie wolno mocować do cewnika zacisku i elementu do mocowania cewnika (jeśli wchodzi w skład zestawu), zanim nie zostanie usunięty prowadnik sprężynowy.
12. Wprowadzić cewnik do ostatecznego położenia, korzystając z podziałki centymetrowej (jeśli jest) jako punktu odniesienia.
13. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i usunąć prowadnik sprężynowy. Wchodzący w skład tego wyrobu cewnik Arrow został zaprojektowany tak, aby przesuwając się swobodnie po prowadniku sprężynowym. Napotkanie oporu podczas próby usunięcia prowadnika sprężynowego po umieszczeniu cewnika oznaczać może, że prowadnik sprężynowy zapętlił się wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz rys. 5).

W takiej sytuacji ciągnięcie prowadnika sprężynowego może spowodować działanie na niego nadmiernych sił i pęknięcie go. W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do prowadnika sprężynowego i spróbować ponownie wyjąć prowadnik sprężynowy. W przypadku

- napotkania ponownego oporu należy wyciągnąć przewód sprężynowy wraz z cewnikiem. **Ostrzeżenie: Mimo, że awaria przewodnika sprężynowego zdarza się niezwykle rzadko, przeprowadzający zabieg lekarz powinien wiedzieć, że przewód może ulec uszkodzeniu, jeśli będzie używany z zastosowaniem nadmiernej siły.**
14. Po usunięciu przewodnika sprężynowego należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.
 15. Sprawdzić położenie kanału przymocowując strzykawkę do cewnika i aspirując do czasu pojawienia się swobodnego wypływu krwi żyłnej. Podłączyć odpowiedni przewód z łącznikiem Luer-Lock, według potrzeby, lub zabezpieczyć przez nasadkę iniekcyjną, według standardowego protokołu szpitala.
 16. Przymocować cewnik i założyć tymczasowy opatrunek.
 17. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i potwierdzić położenie końcówki cewnika. **Przeostrożenie: Na zdjęciu rentgenowskim cewnik musi znajdować się po prawej stronie śródpiersia w górnej żyłce głównej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalna końcówka umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazować.** Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić położenie i ponownie je potwierdzić.
 18. Przymocować cewnik do pacjenta. Wykorzystać zintegrowany pierścień do szwów i/lub skrzydełka boczne jako główne miejsce założenia szwów. Jeżeli zestaw zawiera zacisk i element do mocowania cewnika, należy je wykorzystać w razie potrzeby jako dodatkowe miejsca założenia szwów. **Przeostrożenie: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrzne cewnika, aby zapobiec jego nacięciu, uszkodzeniu lub zahamowania przepływu przez cewnik.**

Instrukcje dotyczące stosowania zacisku i elementu do mocowania cewnika (jeśli jest w zestawie):

- Po wyjęciu przewodnika sprężynowego i podłączeniu lub zablokowaniu końcowych przewodów, rozłożyć skrzydełka gumowego zacisku i umieścić na cewniku według potrzeby, aby zapewnić właściwe położenie końcówki (patrz rys. 6).
- Nasunąć sztywny element do mocowania na zacisk cewnika (patrz rys. 7).
- Przymocować cewnik do pacjenta przyszywając razem do skóry zacisk i element do mocowania cewnika, używając skrzydełek bocznych, aby zminimalizować ryzyko migracji cewnika (patrz rys. 8).

19. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Przeostrożenie: Miejsce wprowadzenia należy bardzo starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunek przestrzegając zasad aseptyki.**
20. Zapisać na karcie pacjenta długość cewnika według oznaczeń centymetrowych na cewniku (jeśli są) w miejscu, gdzie cewnik wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że cewnik się nie przesunął.

Procedura wymiany cewnika:

1. Stosować zasady aseptyki.
2. **Przeostrożenie: Przed przystąpieniem do zabiegu wymiany cewnika należy zdjąć zacisk i element do mocowania cewnika (jeśli był w zestawie).**
3. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru spowodowanego cewnikiem.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Przeostrożenie: Ułożyć pacjenta na plecach.**
2. Zdjąć opatrunek. **Przeostrożenie: Aby zminimalizować ryzyko przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie wolno używać nożyczek.**
3. **Ostrzeżenie: Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego.** Zdjąć szwy z zacisku cewnika, jeśli jest, i z głównego miejsca zakładania szwów. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Powoli wyjąć cewnik wysuwając go równoległe do skóry. Kiedy cewnik wychodzi z miejsca wkłucia, przycisnąć opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza, np. gazą VASELINE. Ponieważ ślad po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunek okluzyjny powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24-72 godziny, w zależności od tego, jak długo cewnik był w ciele pacjenta.^{13,17,19,24}
4. Po wyjęciu cewnika należy go obezrzec, aby się upewnić, że została usunięta cała jego długość.
5. Odnotować zabieg usunięcia cewnika w dokumentacji.

Arrow International, Inc. zaleca, aby użytkownicy zapoznali się z literaturą przedmiotu.

*Wszelkie pytania lub zamówienia odnośnie literatury przedmiotu należy kierować do Arrow International, Inc.

Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Simples Pediátrico

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso:** Antes de utilizar, leia todos os avisos, 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, o fio guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, com conhecimentos profundos das referências anatómicas, da técnica mais segura e potenciais complicações.

Aviso: Não coloque o cateter nem deixe que este permaneça na aurícula direita ou ventrículo direito (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^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} que pode dar origem a perfuração e tamponamento cardíaco.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Apesar de o tamponamento cardíaco provocado por derrame pericárdico ser pouco frequente, existe uma elevada taxa de mortalidade associada ao mesmo.²² Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de introduzirem demasiado o cateter em relação às dimensões do doente.

Nenhum percurso específico ou tipo de cateter está isento de provocar esta complicação potencialmente fatal.¹⁸ A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada por radiografia executada após a introdução.^{1,2,3,6,11,16,23} Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} por cima da sua junção com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso e a sua ponta distal colocada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo de qual se observa melhor.

Os cateteres venosos centrais não devem ser colocados na aurícula direita, a não ser que tal 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 Utilização:

O cateter de lúmen simples permite o acesso venoso à circulação central de doentes em idade pediátrica.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Avisos 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 coloque o cateter nem deixe que este permaneça na aurícula direita ou ventrículo direito. Os cateteres venosos centrais devem ser colocados de maneira a que a sua ponta distal se encontre na 1/2 ou 1/3 inferior da veia cava superior (VCS), por cima da junção desta com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso. Para a abordagem pela veia femoral, o cateter deve ser introduzido no vaso de forma a que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso e não entre na aurícula direita.

Devido à variedade de comprimentos dos cateteres pediátricos disponíveis, o tamanho do doente deverá ser tomado em consideração relativamente ao comprimento do cateter introduzido.

3. **Aviso:** Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres venosos centrais, incluindo o tamponamento cardíaco resultante da perfuração ventricular, auricular ou da parede do vaso, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, laceração do ducto torácico, bacteriémia, septicémia, trombose, punção arterial accidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disrítmias.

4. **Aviso:** Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia ou dos cateteres. No caso da remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.

5. **Aviso:** O médico deve estar familiarizado com a possibilidade de uma embolia gasosa, que poderá ocorrer se deixar agulhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa ou em consequência de desconexões accidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Siga o protocolo hospitalar em tudo o que diz respeito à manutenção de cateteres, a fim de prevenir uma embolia gasosa.

6. **Aviso:** A introdução do fio guia dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disrítmias, bloqueio de ramo direito⁹ e perfuração da parede de vasos, da aurícula ou do ventrículo.

7. **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 sempre que lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.

8. **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 de posição do cateter.

9. **Precaução:** Um exame radiográfico da colocação do cateter é a única maneira de assegurar que a ponta do cateter não penetrou no coração, ou que já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter mudou, efectue imediatamente um exame radiográfico para confirmar a posição da ponta do cateter.

10. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a

estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool.

Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada sobre a pele, devendo 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. Deverá ser usada precaução quando forem instilados fármacos que contenham elevadas concentrações de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.

11. **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.
12. **Precaução:** A utilização de uma seringa de capacidade inferior a 10 ml para irrigar ou remover coágulos de um cateter obstruído pode provocar fugas intraluminais ou rotura do cateter.⁷

A Procedimento Sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. **Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme tolerado, para diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
2. Meça a anatomia externa do doente de forma a calcular o comprimento do cateter necessário para colocar a ponta distal na VCS.
3. Coloque o campo e desinfete o local a puncionar conforme for necessário.
4. Anestesia a pele com a agulha pretendida.
5. **Precaução:** Retire o estilete do cateter. Prepare o cateter para a introdução irrigando o lúmen. Deixe o cateter destapado para passagem do fio guia. **Aviso:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.
6. Localize a veia central com uma agulha e seringa de tamanho apropriado às dimensões do doente.
7. Introduza o conjunto agulha/cateter introdutor, com uma seringa adaptada, na veia junto à agulha localizadora, e aspire. Remova a agulha localizadora. Remova a agulha do cateter introdutor. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução:** A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.¹² Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor. Devido ao risco de colocação accidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através do traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado (consulte a Fig. 2).
Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para a obtenção do traçado da pressão venosa central por transdução, desadapte a seringa e verifique se existe algum fluxo pulsátil. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicador de punção arterial accidental.

Técnica Alternativa:

A agulha introdutora pode ser utilizada da forma habitual, como alternativa ao conjunto cateter/agulha.

8. Utilizando o Arrow Advancer de duas peças, avance o fio guia através da agulha ou cateter introdutor do fio guia para dentro da veia. **Precaução:** Devido à natureza frágil do fio guia contido neste produto, verifique se a ponta em “J” apresenta algum

dano antes da introdução. Avance o fio guia até à profundidade adequada para o tamanho do doente. Para avançar a ponta em “J” poderá ser necessário um ligeiro movimento de rotação.

Aviso: 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 do fio guia.

Instruções para o Arrow Advancer de Duas Peças:

- Com o polegar, endireite a ponta em “J” recuando o fio guia para dentro do Advancer (consulte as Figs. 3, 4).

Quando a ponta estiver direita, o fio guia encontrar-se-á pronto para a introdução.

Técnica Alternativa:

Se preferir um tubo de rectificação simples, a parte do tubo de rectificação do Advancer pode ser separada da unidade e utilizada em separado.

Separe a ponta do Advancer ou o tubo de rectificação da unidade azul do Advancer. Se for utilizada a ponta em “J” do fio guia, prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o “J”, para o endireitar. O fio guia deverá então avançar da forma habitual até à profundidade pretendida.

9. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora ou cateter. **Precaução:** Mantenha sempre o fio guia bem preso.
10. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina do bisturi virado na direcção oposta ao fio guia. **Precaução:** Não corte o fio guia. Utilize o dilatador de vasos para alargar o local, conforme for necessário. **Aviso:** Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de vasos no local como um cateter permanente.
11. Enrosque a ponta do cateter sobre o fio guia. Para manter o fio guia bem preso, deve ficar exposto um comprimento suficiente de fio guia na extremidade do conector do cateter. Agarrando na pele circundante, introduza o cateter dentro da veia com um ligeiro movimento de torção. **Precaução:** No caso de o grampo e o fixador do cateter serem fornecidos, não os ligue ao cateter até que o fio guia tenha sido removido.
12. Avance o cateter até à sua posição permanente final utilizando as marcas em centímetros (quando fornecidas) como pontos de referência para o posicionamento.
13. Segure o cateter na profundidade pretendida e remova o fio guia. O cateter Arrow incluído neste produto foi concebido para deslizar livremente sobre o fio guia. Se sentir alguma resistência quando tentar remover o fio guia depois da colocação do cateter, o fio guia poderá estar dobrado na ponta do cateter, ainda dentro do vaso (consulte a Fig. 5).
Nesta circunstância, o puxar do fio guia pode provocar a aplicação de uma força excessiva e provocar a fractura do fio guia. Caso encontre resistência, retire o cateter correspondente ao fio guia cerca de 2-3 cm e tente retirar o fio guia. Caso continue a encontrar resistência, retire o fio guia e o cateter simultaneamente. **Aviso:** 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 sobre o mesmo.
14. Confirme que o fio guia se encontra intacto após a remoção.
15. Confirme a posição do lúmen adaptando uma seringa ao cateter e aspirando até observar um fluxo livre de sangue venoso. Ligue a linha Luer-Lock adequada, conforme for necessário, ou “tranque” utilizando uma tampa de injeção, seguindo o protocolo hospitalar habitual.

16. Fixe e cubra temporariamente o cateter com um penso.
17. Confirme a posição da ponta do cateter através de uma radiografia torácica realizada imediatamente após a sua colocação. **Precaução: O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na veia cava superior, com a extremidade distal do cateter paralela à parede da veia cava e a ponta distal a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo de qual se veja melhor.** Caso a ponta do cateter não se encontre correctamente posicionada, reposicione-a e volte a confirmar a sua posição.

18. Fixe o cateter ao doente. Utilize o anel de sutura integral e/ou as asas laterais como local principal de sutura. Nos kits em que é fornecido, o grampo e fixador do cateter devem ser utilizados como local secundário de sutura, conforme for necessário. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior do cateter para minimizar o risco de corte ou dano do cateter, ou de impedir o fluxo do mesmo.**

Instruções de Utilização do Grampo e Fixador do Cateter (quando fornecido):

- Depois de retirar o fio guia e ligar ou fixar a linha, abra as asas do grampo de borracha e posicione-o no cateter, conforme for necessário, para garantir a permanência da ponta do cateter no local apropriado (consulte a Fig. 6).
 - Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter (consulte a Fig. 7).
 - Fixe o cateter ao doente suturando o grampo e o fixador do cateter à pele, utilizando as asas laterais para minimizar o risco de migração do cateter (consulte a Fig. 8).
19. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Mantenha o local de introdução com pensos regulares e meticulosos utilizando a técnica de assépsia.**
20. Registe na ficha do doente o comprimento do cateter permanente usando as marcações em centímetros (quando fornecidas) do cateter onde entra na pele. Faça uma reavaliação visual frequente para se certificar de que o cateter não se deslocou.

Procedimento de Substituição do Cateter:

1. Utilize uma técnica estéril.
2. **Precaução: Antes de tentar efectuar um procedimento de substituição do cateter, retire o grampo e fixador do cateter, quando fornecidos.**
3. Proceda em conformidade com o protocolo hospitalar. Não se recomenda cortar o cateter devido à possibilidade de embolia do cateter.

Procedimento para Remoção do Cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
2. Retire o penso. **Precaução: Para minimizar o risco de corte do cateter, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. **Aviso: A exposição da veia central à pressão aosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central.** Retire a(s) sutura(s) do grampo do cateter, quando fornecido, e do local de sutura principal. Tenha cuidado para não cortar o cateter. Retire o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao ar, por exemplo gaze impregnada com VASELINE. Uma vez que o trajecto residual do cateter continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24-72 horas, dependendo do período de permanência do cateter.^{13,17,19,24}
4. Após a remoção do cateter, inspecione-o de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
5. Registe a remoção do cateter.

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.

Педиатрическое однопросветное изделие для катетеризации центральных вен

Вопросы безопасности и эффективности:

Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. **Предостережение:** Перед применением изделия ознакомьтесь с инструкциями, находящимися внутри упаковки, и изучите все меры предосторожности и предупреждения. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.

Не изменяйте катетер, проводник и другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.

Предостережение: Не устанавливайте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там (см. рис. 1).

Тампонада сердца:

Многими авторами было отмечено, что размещение постоянных катетеров в правом предсердии является опасной практикой,^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} которая может привести к перфорации и тампонаде сердца.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Несмотря на то, что тампонада сердца в результате перикардального излияния происходит не часто, с ней связан высокий процент смертности.²² Медперсонал, занимающийся вводом катетеров в центральные вены, должен быть осведомлен об этом смертельном осложнении, прежде чем вводить катетер слишком далеко без учета размеров пациента.

Нет конкретного пути ввода или типа катетера, позволяющих исключить это потенциально смертельное осложнение.¹⁸ После введения катетера фактическое положение его кончика должно быть проверено рентгеновским обследованием.^{1,2,3,6,11,16,23} Центральные венозные катетеры должны размещаться в верхней полости вены^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} над ее соединением с правым предсердием и параллельно стенке сосуда; при этом дистальный конец катетера должен располагаться либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи – в зависимости от того, что лучше наблюдается.

Центральные венозные катетеры не должны размещаться в правом предсердии, если это не требуют относительно краткосрочные процедуры, например, аспирация воздушных эмболов в ходе нейрохирургической операции. Тем не менее, такие процедуры рискованны и должны строго контролироваться и тщательно наблюдаться.

Показания к применению:

Однопросветный катетер позволяет получить доступ через вены к системе центрального кровообращения педиатрических пациентов.

Противопоказания:

Не известны.

Предупреждения и меры предосторожности:*

- Предостережение:** Стерильно, одноразового применения: Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и/или инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.
- Предостережение:** Не устанавливайте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Центральные венозные катетеры должны размещаться так, чтобы дистальный конец катетера находился в нижней половине-трети верхней полой вены – над сочленением верхней полой вены и правого предсердия – и располагался параллельно стенке сосуда. При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его конец был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие. Вследствие разнообразия длин доступных педиатрических катетеров размер тела пациента необходимо тщательно соотносить с фактической длиной вводимого катетера.
- Предостережение:** Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с применением центральных венозных катетеров, включая тампонаду сердца в результате перфорации стенки сосуда, предсердия или желудка, плевральные и медиастинальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, разрыв грудного протока, бактериемию, сепсис, тромбоз, непреднамеренный прокол артерий, повреждение нерва, гематому, геморагию и дисритмию.
- Предостережение:** Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проводника или катетеров. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию грудной клетки и дополнительно проконсультироваться.
- Предостережение:** Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, связанной с оставлением в месте прокола центральных вен сообщающихся с окружающей средой игл или катетеров, либо вследствие случайного нарушения соединений. С целью уменьшения риска разъединения с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. В целях предотвращения воздушной эмболии соблюдайте протокол лечебного учреждения при любых действиях по обслуживанию катетера.
- Предостережение:** Прохождение проводника в правые отделы сердца может стать причиной дисритмии, блокады правой ветви пучка Гиса⁹ и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудка.
- Предостережение:** Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или

другими передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.

8. **Предостережение:** В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками J-тюра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
9. **Предостережение:** Только рентгенография местоположения катетера даст возможность убедиться, что его кончик не вошел в сердце и по-прежнему располагается параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгенографию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
10. **Предостережение:** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозольей и тампонов для подготовки пациента на предмет наличия ацетона или спирта.
Ацетон: Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера. Допускается нанесение ацетона на кожу, однако до наложения повязки он должен полностью испариться.
Спирт: Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера или восстановления его проходимости. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.
11. **Предостережение:** Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные разрушать материал катетера. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
12. **Предостережение:** Использование шприцев объемом менее 10 мл для промывки закупорившегося катетера или удаления из него стужков может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.⁷

Предлагаемая процедура:

Используйте стерильные приемы.

1. **Предостережение:** Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.
2. Для определения длины катетера, необходимой для размещения дистального конца в верхней полой вене, измерьте наружные анатомические параметры пациента.
3. Надлежащим образом подготовьте и задропируйте место прокола.
4. Инфильтрируйте кожу соответствующей иглой.
5. **Предостережение:** Удалите стилет катетера. Подготовьте катетер к введению, промыв его просвет. Не надавите на катетер колпачок, чтобы можно было ввести в него проводник. **Предостережение:** Не обрезайте катетер для изменения его длины.
6. Найдите центральную вену при помощи иглы и шприца, соответствующих размерам пациента.

7. Введите катетер на игле или пункционную иглу с присоединенным шприцем в вену рядом с иглой-искателем и аспирируйте. Извлеките иглу-искатель. Извлеките иглу из катетера. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы подсоедините к катетеру шприц и аспирируйте до установления нормального венозного кровотока. **Предостережение:** Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.¹² Не вводите повторно иглу в катетер. Чтобы избежать случайной установки катетера в артерию, убедитесь в наличии венозного доступа, ориентируясь по форме импульсов, поступающих с откалиброванного датчика давления (см. рис. 2).

Отсутствие оборудования гемодинамического мониторинга, позволяющего преобразовать импульсы центральных вен, отсеодинте шприц и проверьте пульсирующий кровоток. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

Альтернативный метод:

В качестве альтернативы катетеру на игле можно стандартным методом использовать пункционную иглу.

8. При помощи двухсекционного устройства Arrow Advancer введите проводник через пункционную иглу или катетер в вену. **Предостережение:** В связи с тем, что входящий в данное изделие проводник изготовлен из хрупкого материала, перед его введением убедитесь в отсутствии повреждений J-образного кончика. Введите проводник на глубину, соответствующую размерам тела пациента. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предостережение:** Не режьте проводник, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводник по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводника.

Инструкция по применению двухсекционного устройства Arrow Advancer:

- Выпрямите J-образный конец проводника, втянув его большим пальцем назад в Advancer (см. рис. 3, 4).

После выпрямления кончика проводник готов к введению.

Альтернативный метод:

Если предпочтительным является использование простой выпрямляющей трубки, то ее можно отсеодинте от устройства Advancer и использовать отдельно.

Отсеодинте наконечник Advancer или выпрямляющую трубку от синего устройства Advancer. Если используется J-образная часть проводника, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для ее выпрямления. Затем проводник должен быть продвинут обычным способом на необходимую глубину.

9. Удерживая его на месте, удалите пункционную иглу или катетер. **Предостережение:** Постоянно прочно удерживайте проводник.
10. Расположив скальпель в стороне от проводника, расширьте место введения катетера. **Предостережение:** Не обрезайте проводник! При необходимости расширения места ввода используйте расширитель сосудов. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда, не оставляйте на месте расширитель сосуда в качестве постоянного катетера.
11. Наденьте кончик катетера на проводник. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки катетера. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими

вращательными движениями введите его в вену.
Предостережение: В случае наличия зажима и фиксатора они не должны подсоединяться к катетеру до извлечения проводника.

12. Пользуясь сантиметровыми метками на катетере (где это предусмотрено) в качестве контрольных точек, продвиньте катетер к окончательному месту размещения.
13. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник. Катетер Arrow, входящий в настоящее изделие, сконструирован таким образом, чтобы свободно проходить по проводнику. Если при извлечении проводника после размещения катетера ощущается сопротивление, то это может свидетельствовать об образовании петли проводника вокруг кончика катетера, расположенного внутри сосуда (см. рис. 5).

В этом случае вытягивание проводника назад может потребовать чрезмерного усилия, приводящего к его разрыву. При возникновении сопротивления вытящите катетер на 2-3 см относительно проводника и попытайтесь удалить проводник. Если сопротивление сохраняется, удалите проводник и катетер одновременно. **Предостережение:** Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику.

14. При извлечении проверьте целостность проводника по всей длине.
15. Проверьте расположение просвета, подсоединив шприц к катетеру и аспирируя до появления свободного венозного кровотока. Подключите соответствующую линию с наконечником Льюэра, как это необходимо, или «заприте» катетер через инъекционный колпачок согласно стандартному протоколу лечебного учреждения.
16. Закрепите катетер и наложите временную повязку.
17. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгеноскопии грудной клетки. **Предостережение:** Рентгенокопия должна показать, что катетер расположен в правой части средостения в верхней поллой вены, причем дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке поллой вены, а его дистальный кончик – либо над уровнем парной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.
18. Прикрепите катетер к пациенту. Используйте несъемное шовное кольцо и (или) боковые крыльшки в качестве места наложения первичного шва. В тех комплектах, где это предусмотрено, зажим катетера и фиксатор в случае необходимости должны использоваться в качестве места наложения вторичного шва. **Предостережение:** В целях снижения риска разрыва или повреждения катетера либо снижения его проходимости не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.

Инструкция по применению зажима катетера и фиксатора (где это предусмотрено):

- После того как проводник будет извлечен, а линия подсоединена или закрыта, расправьте крыльшки резинового зажима и поместите на катетер, что необходимо для обеспечения фиксации кончика в соответствующем положении (см. рис. 6).
 - Пристегните жесткий фиксатор к зажиму катетера (см. рис. 7).
 - Прикрепите катетер к пациенту, наложив скобки или пришив зажим и фиксатор к коже; для сведения к минимуму риска смещения катетера используйте боковые крыльшки (см. рис. 8).
19. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предостережение:** Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.
 20. Запишите в карту пациента длину постоянного катетера в соответствии с сантиметровыми метками (где это предусмотрено) на катетере в месте его входа в кожу. Для гарантии неизменности положения катетера необходимо постоянно проводить визуальный осмотр.

Последовательность смены катетера:

1. Используйте стерильные приемы.
2. **Предостережение:** Перед процедурой смены катетера удалите его зажим и фиксатор (где это предусмотрено).
3. Продолжите в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии.

Последовательность удаления катетера:

1. **Предостережение:** Уложите пациента на спину.
2. Снимите повязку. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска разрезания катетера не используйте ножницы для снятия повязки.
3. **Предостережение:** Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в центральную венозную систему. Снимите швы с зажима катетера, где это предусмотрено, и места первичного шва. Избегайте повреждения катетера! Медленно извлеките катетер, вытягивая его параллельно поверхности кожи. После извлечения катетера из места введения наложите воздухо непроницаемую повязку, например, из магри VASELINE. Поскольку оставшийся после катетера канал сохраняет (до его полного затягивания) возможность проникновения воздуха, то окклюзивная повязка должна оставаться на месте, по меньшей мере, в течение 24-72 часов в зависимости от времени пребывания катетера в теле пациента.^{13,17,19,24}
4. Сразу после удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться в его полном извлечении.
5. Документально оформите процедуру удаления.

Компания Arrow International, Inc. рекомендует медперсоналу ознакомиться со справочной литературой.

*Если у Вас возникли какие-либо вопросы или Вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с компанией Arrow International, Inc.



Pediatrični pripomoček z eno svetlino za centralno vensko katetrizacijo

Pomisleki glede varnosti in učinkovitosti:

Ne uporabite, če je bila ovojnjina predhodno odprta ali poškodovana. **Opozorilo:** Pred uporabo preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila, priložena v embalaži. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.

Katetra, prožnega žičnatega vodila ali katerega koli drugega dela kompleta/sklopa med postavitvijo, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte.

Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomske oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

Opozorilo: Katetra ne vstavljajte oz. puščajte v desnem predvoru ali desnem srčnem prekatu (glejte sliko 1).

Srčna tamponada:

Številni avtorji so dokumentirali, da je namestitev vsajenih katetrov v desni predvor nevarna praksa.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} ki lahko vodi do perforacije srca in tamponade.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23}

Čeprav srčna tamponada oz. efuzija nista pogosti, je z njima povezana visoka stopnja smrtnosti.²² Zdravnik, ki namešča centralni venski kateter, mora poznati ta potencialno smrtni zaplet, preden kateter vstavi pregloboko glede na bolnikovo velikost.

Iz tega potencialno smrtnega zapleta ni izvzeta nobena določena vrsta vstavljanja ali katetra.¹⁸ Dejanski položaj konice vsajenega katetra je treba po vstavitvi preveriti z RTG-slikanjem.^{1,2,3,6,11,16,23} Centralne venske katetre je treba vstaviti v zgornjo veno kavo^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} nad njenim stikom z desnim predvorom in vzporedno z žilno steno, distalna konica katetra pa mora biti nad veno azigos ali karino traheje, katera koli je pač bolje prikazana.

Centralnih venskih katetrov ne smete namestiti v desni predvor, razen če je to posebej potrebno za posebne, dokaj kratkotrajne postopke, kot so izsesavanje zračne embolije med nevrokirurgijo. Tovrstni postopki so kljub temu tvegani in jih je treba pozorno nadzirati in kontrolirati.

Indikacije za uporabo:

Kateter z eno svetlino omogoča dostop skozi veno do glavnega krvnega obtoka pri pediatričnih bolnikih.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Opozorila in previdnostni ukrepi:*

- Opozorilo:** Sterilno, za enkratno uporabo: Ne ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.
- Opozorilo:** Katetra ne smete v desni predvor ali desni prekat niti namestiti, niti ne sme tam ostati. Centralni venski kateter je treba namestiti tako, da bo distalna konica katetra v spodnji 1/2 do 1/3 zgornji veni kavi (ZVK) nad stikom ZVK in desnega preddvora in bo ležala vzporedno z žilno steno. Pri pristopu skozi stegensko veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica

katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni predvor.

Ker so na voljo različni dolgi pediatrični katetri, je treba pri dejansko vstavljeni dolžini katetra dosledno upoštevati velikosti bolnika.

- Opozorilo:** Zdravniki morajo poznati možne zaplete, povezane z uvajanjem centralnih venskih katetrov, ki so lahko srčna tamponada po perforaciji žilne stene, preddvora ali srčnega prekata, pleuralne in mediastinalne poškodbe, zračna embolija, embolija katetra, raztrganje torakalnega dukta, bakteriemija, septikemija, tromboza, nenamerna punkcija arterije, poškodba živca, hematomi, krvavitve in disritimije.
- Opozorilo:** Pri odstranjevanju žičnatega vodila ali katetra ne uporabljajte prevleke sile. Če katetra ne morete izvleči z lahkoto, naredite rentgenski posnetek prsi in se dodatno posvetujte.
- Opozorilo:** Zdravnik mora poznati možnost zračne embolije, povezane z odprtimi iglami ali katetri na mestih centralne vene-punkcije, ali zaradi nenamerne ločitve povezanih delov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene priključke luer-lock. Pri vzdrževanju katetra upoštevajte bolnišnični protokol za zaščito pred zračno embolijo.
- Opozorilo:** Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritimije, blokado desne veje srčnega prevodnega sistema⁹ in perforacijo žilne stene, preddvora ali srčnega prekata.
- Opozorilo:** Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunske pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci v skrbi za bolnika rutinsko uporabljati univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami.
- Previdnostno obvestilo: Redno pregledujte, ali vsajeni katetri zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, in ali je kateter pravilno in priključek luer-lock varno nameščena. Na oznakah za centimetre lahko opazite, ali se je položaj katetra premaknil.
- Previdnostno obvestilo: Samo z rentgenskim posnetkom namestitve katetra se lahko prepričate, da konica katetra ni vstopila v srce ali da več ni vzporedna z žilno steno. Če se je položaj katetra spremenil, takoj rentgensko slikajte prsi koš in pogledjte, kje je konica katetra.
- Previdnostno obvestilo: Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskih materialov. Preverite, ali vsebujejo sestavine pripravljajalnih razpršil in paličice aceton in alkohol. Aceton: Na površini katetra ne uporabljajte acetona. Aceton lahko nanese na kožo, vendar se mora pred namestitvijo obveze popolnoma posušiti. Alkohol: Površine katetra ne prepojte z alkoholom in z njim ne poskušajte obnoviti prehodnosti katetra. Bodite previdni pri vkapanju zdravil, ki vsebujejo veliko koncentracijo alkohola. Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.
- Previdnostno obvestilo: Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo

material katetra. Pred obvezovanjem se prepričajte, da je mesto vstavitve suho.

2. **Previdnostno obvestilo:** Uporaba injekcijske brizge, manjše od 10 ml za izpiranje ali odmašitev zamašenega katetra, lahko povzroči puščanje znotraj svetline ali razpok katetra.⁷

Predlagani postopek:

Uporabljajte sterilno tehniko.

1. **Previdnostno obvestilo:** Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegenskem pristupu bolnika obrnite na hrbet.
2. Izmerite bolnikovo zunanjo anatomijo, da določite dolžino katetra, potrebno za namestitev distalne konice v ZVK.
3. Mesto vboda pripravite in ga po potrebi prekrijte.
4. Z želeno iglo naredite kožni vbodni test.
5. **Previdnostno obvestilo:** **Odstranite stilet katetra.** Pripravite kateter za vstavitve tako, da izperete svetlino. Katetra ne zapirajte s pokrovčkom, da pustite prehod za žičnato vodilo. **Opozorilo: Katetra ne režite, da bi prilagodili dolžino.**
6. Z iglo in brizgo, primerno za velikost bolnika, poiščite glavno veno.
7. Vstavite uvajalni kateter/iglo s pritrjeno brizgo v veno poleg igle za iskanje žil in izsesajte. Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil. Izvlecite iglo iz uvajalnega katetra. Če po odstranitvi igle ne zagledate prostega pretoka venske krvi, pritrдите injekcijsko brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venske krvi. **Previdnostno obvestilo: Barva izsesane krvi ni vedno zanesljiv znak venskega dostopa.¹² Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.** Ker obstaja možnost nepravilne postavitve v arteriji, s pomočjo valovne oblike, pridobljene z umernim tlačnim tipalom, preverite venski dostop (glejte sliko 2).

Če ni na voljo hemodinamična nadzorna oprema, ki bi oddajala centralno vensko valovno obliko, odklopite brizgo in preverite pulzni tok. Pulzni tok je običajni znak nehotnega preboda arterije.

Alternativna tehnika:

Uvajalno iglo lahko uporabite na običajni način namesto sklopa katetra in igle.

8. Z dvodelnim potiskalom Arrow Advancer potisnite prožno žičnato vodilo skozi uvajalno iglo žičnatega vodila ali kateter v veno. **Previdnostno obvestilo:** Zaradi krhkosti prožnega žičnatega vodila, ki je v tem pripomočku, pred vstavljanjem pregledajte, ali je konica „J“ poškodovana. Prožno žičnato vodilo potisnite do globine, ki ustreza bolnikovi velikosti. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda nekoliko obračati. **Opozorilo: Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Za zmanjšanje tveganja možne ločitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila, ne vlečite prožnega žičnatega vodila ob prirazanem koncu igle.**

Navodila za dvodelno potiskalo Arrow Advancer:

- S palcem izravnavajte „J“ tako, da povečate prožno žičnato vodilo v pripomoček Advancer (glejte slike 3, 4).

Ko je konica poravnana, je prožno žičnato vodilo pripravljeno za vstavljanje.

Alternativna tehnika:

Če raje uporabljate enostavno izravnalno cevko, lahko izravnalni del cevke potiskala Advancer odklopite od enote in uporabite posebej.

Ločite konico potiskala Advancer ali izravnalno cevko od modre enote Advancer. Če uporabljate del prožnega žičnatega vodila s konico v obliki črke „J“, se pripravite na vstavljanje

tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Prožno žičnato vodilo nato na običajni način potisnite do zelene globine.

9. Držite prožno žičnato vodilo na mestu in odstranite uvajalno iglo ali kateter. **Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.**
10. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda z rezilno stranjo kirurškega noža, nameščeno stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostno obvestilo: Ne režite žičnega vodila.** Po potrebi uporabite žilni dilator, da povečate mesto. **Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatorja žile na mestu kot vsajani kateter.**
11. Konico katetra napeljite preko prožnega žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite. Pritepite bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte. **Previdnostno obvestilo: Objemke in zaponke, če so na voljo, ne pritrдите na kateter, dokler ne odstranite prožnega žičnatega vodila.**
12. Kateter potisnite do končnega položaja za vstavitve in si pri tem pomagajte s centimetriskimi oznakami (kjer so) kot referenčnimi točkami za namestitev.
13. Kateter pritržite na želeni globini in odstranite prožno žičnato vodilo. Kateter Arrow, priložen temu pripomočku, je zasnovan tako, da nemoteno prehaja preko prožnega žičnega vodila. Če naletite pri odstranjevanju prožnega žičnatega vodila po namestitvi katetra na upor, se je žičnato vodilo pri konici katetra znotraj žile morda zvililo (glejte sliko 5).

V takem primeru se lahko ob vlečenju žica prožnega žičnatega vodila zaradi neustrezne sile pretrega. Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2-3 cm glede na prožno žičnato vodilo in poskusite slednjega odstraniti. Če ponovno naletite na upor, odstranite prožno žičnato vodilo in kateter hkrati. **Opozorilo: Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnatega vodila izredno redki, mora zdravnik poznati možnost, da se lahko žica ob uporabi neustrezne sile pretrega.**

14. Po odstranitvi se prepričajte, da ste odstranili celotno prožno žičnato vodilo.
 15. Preverite namestitev svetline tako, da pritrдите brizgo na kateter in izsesavate, da začne venska kri prosto teči. Povežite ustrezno linijo luer-lock, kot je potrebno, ali „zaklenite“ skozi injekcijski pokrovček po standardnem bolnišničnem protokolu.
 16. Kateter začasno zaščitite in obvežite.
 17. Takoj po namestitvi preverite položaj konice katetra z rentgenom. **Previdnostno obvestilo: Na rentgenskem posnetku mora biti kateter nameščen na desni strani mediastinuma v ZVK z distalnim koncem katetra vzporedno s steno vene kave in distalno konico nad veno azigos ali trahealno karino, odvisno od tega, katera je bolj prikazana.** Če je konica slab nameščena, jo prestavite in ponovno preverite njen položaj.
 18. Pritepite kateter na bolnika. Za mesto primarnega šiva uporabite integralni obroček za šivanje in/ali stranska krčila. Če imate v kompletu pribora, morate objemko in sponko katetra po potrebi uporabiti kot mesto sekundarnega šiva. **Previdnostno obvestilo: Ne šivajte neposredno na zunanji premer katetra, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi kateter.**
- Navodila za uporabo objemke in sponke katetra (kjer so priložene):**
- Ko odstranite prožno žičnato vodilo in linije povežete ali zaklenete, razprite krčila gumijaste objemke in jo namestite na kateter za zagotavljanje pravilnega položaja konice (glejte sliko 6).

- S tega objemko spnite sponko katetra (glejte sliko 7).
 - Objemko in sponko katetra zašijte na bolnika, stranska krilca pa uporabite za zmanjšanje tveganja premikanja katetra (glejte sliko 8).
19. Mesto vboda obvezite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostno obvestilo: Mesto vstavite redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.**
 20. V bolnikovo kartoteko zapišite dolžino vsajenega katetra, kot prikazujejo centimetske oznake (če obstajajo) na mestu vstopa katetra v kožo. S pogostimi vizualnimi ocenitvami se prepričajte, da se kateter ni premaknil.

Postopek zamenjave katetra:

1. Uporabljajte sterilno tehniko.
2. **Previdnostno obvestilo: Preden poskusite kateter zamenjati, odstranite objemko in sponko katetra (če sta priloženi).**
3. Ravnajte v skladu z bolnišničnim protokolom. Katetra ni priporočljivo rezati zaradi možnosti embolije katetra.

Postopek odstranjevanja katetra:

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**

2. Odstranite obvezo. **Previdnostno obvestilo: Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganja prerezanja katetra.**
3. **Opozorilo: Izpostavitve glavne vene atmosferskemu tlaku lahko vodi do vstopa zraka v osrednji žilni sistem.** Odstranite šiv(e) z objemke katetra, če obstaja, in mesta primarnega šiva. Pazite, da ne prerežete katetra. Počasi odstranite kateter tako, da ga vlečete vzporedno s kožo. Ko kateter izstopi, pritisnite na mesto izstopa z obvezo, neprepustno za zrak, npr. gazo VASELINE. Ker predstavlja preostala pot katetra še naprej vstopno točko za zrak, dokler se popolnoma ne zatesni, mora biti obveza nameščena najmanj 24-72 ur, odvisno od tega, kako dolgo je bil kateter vstavljen.^{13,17,19,24}
4. Kateter po odstranitvi preglejte in se prepričajte, da je bila odstranjena celotna dolžina.
5. Postopek odstranitve dokumentirajte.

Družba Arrow International, Inc. priporoča, da se uporabnik seznaní z referenčno literaturo.

*Če imate vprašanja ali želite dodatne informacije o referencah, se obrnite na družbo Arrow International, Inc.

Dispositivo de cateterización venosa central de una sola luz para uso pediátrico

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, la guía de alambre flexible 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 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^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} que puede provocar perforación y taponamiento cardíacos.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Aunque el taponamiento cardíaco causado por efusión pericárdica es poco frecuente, existe un elevado índice de mortalidad asociado a él.²³ Los médicos que coloquen catéteres venosos centrales deben conocer esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el tamaño del paciente.

No existen recorridos ni tipos de catéteres específicos que permitan eliminar esta complicación potencialmente mortal.¹⁸ Después de la inserción, la posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía.^{1,2,3,6,11,16,23} Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelos a la pared del vaso, y su punta distal debe situarse a un nivel por encima de la vena ácigos⁹ 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 de una sola luz permite el acceso venoso a la circulación central en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

- Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar 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 ventrículo derechos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la mitad o el tercio inferior de la vena cava superior (VCS), por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso. Para el acceso a través de la vena femoral, el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter permanezca paralela a la pared del vaso y no penetre en la aurícula derecha.

Debido a la diversidad de longitudes disponibles en catéteres de uso pediátrico, debe considerarse cuidadosamente el tamaño del paciente en relación con la longitud real del catéter introducido.

- 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, hematoma, hemorragia y disritmias.
- Advertencia:** No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía o los catéteres. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertarse una consulta ulterior.
- Advertencia:** El médico debe conocer la posibilidad de embolia gaseosa a consecuencia de agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o debido a desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo debe utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas. Para prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de los catéteres debe seguirse el protocolo del hospital.
- Advertencia:** La introducción de la guía de alambre en la parte derecha del corazón puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha⁹ y perforación auricular, ventricular o de la pared de los vasos.
- Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de 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.
- Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse regularmente 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.

9. **Precaución:** Un examen radiográfico de la colocación del catéter es la única forma de asegurarse de que la punta no ha penetrado en el corazón o de que ya no está paralela a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
10. **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 o 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.
11. **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.
12. **Precaución:** El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 ml para irrigar o despejar un catéter obstruido podrá provocar escapes intraluminales o la rotura del catéter.⁷

Procedimiento sugerido: Utilizar una técnica estéril.

1. **Precaución:** Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
2. Medir la anatomía externa del paciente a fin de determinar la longitud del catéter requerida para colocar la punta distal en la vena cava superior.
3. Preparar y cubrir el sitio de la punción, según se requiera.
4. Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada.
5. **Precaución:** Extraer el estilete del catéter. Preparar el catéter para la inserción lavando la luz. Mantener el catéter abierto para permitir el paso de la guía de alambre. **Advertencia:** No cortar el catéter para alterar su longitud.
6. Localizar la vena central con la aguja y jeringa adecuadas para el tamaño del paciente.
7. Insertar el conjunto introductor de catéter y aguja con la jeringa acoplada en la vena junto a la aguja localizadora y aspirar. Extraer la aguja localizadora. Retirar la aguja del catéter introductor. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un buen flujo de sangre venosa.
Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.¹² No volver a insertar la aguja en el catéter introductor. Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá verificarse el acceso a la vena mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrada (véase la Figura 2).

Si no se cuenta con equipo de control hemodinámico para permitir la transducción de una forma de onda de la vena central, desconectar la jeringa y comprobar si hay flujo pulsátil. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

Técnica alternativa:

Como alternativa al conjunto de catéter y aguja puede utilizarse la aguja introductora de manera normal.

8. Mediante el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas, hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta el interior de la vena a través de la aguja introductora de la guía de alambre o del catéter. **Precaución:** Debido a la fragilidad de la guía de alambre flexible incluida con este dispositivo, es necesario inspeccionar la punta en “J” para ver si presenta daños antes de su inserción. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad apropiada para el tamaño del paciente. Para el avance de la punta en “J” puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. **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.

Instrucciones para el dispositivo de avance de dos piezas Advancer de Arrow:

- Enderezar con el pulgar la punta en “J” trayendo la guía de alambre flexible al interior del Advancer (véase las Figuras 3 y 4).

Una vez enderezada la punta, la guía de alambre flexible está lista para la inserción.

Técnica alternativa:

Si se prefiere el uso de un simple tubo enderezador, la parte del tubo enderezador del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse por separado.

Separar la punta del Advancer o el tubo enderezador de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la guía de alambre flexible con la punta en “J”, prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en “J” para enderezarla. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada.

9. Sostener la punta de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora o el catéter. **Precaución:** Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.
10. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado en sentido contrario a la guía de alambre flexible. **Precaución:** No cortar la guía de alambre flexible. Utilizar el dilatador de vasos para ampliar el sitio de la punción, según se requiera. **Advertencia:** A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de vasos colocado como si fuera un catéter permanente.
11. Enhebrar la punta del catéter sobre la guía de alambre flexible. En el extremo del cubo del catéter debe quedar a la vista un trozo de guía de alambre de longitud suficiente como para poder mantenerla firmemente sujeta. Sujetando el catéter a ras de la piel, hacerlo avanzar en la vena con un ligero movimiento de torsión. **Precaución:** En caso de que se suministren una pinza y un sujetador para el catéter, éstos no deben acoplarse al catéter hasta después de extraer la guía de alambre flexible.
12. Hacer avanzar el catéter hasta su posición final permanente utilizando las marcas en centímetros (cuando se incluyan) como puntos de referencia para la colocación.
13. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de alambre flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido diseñado para poderlo deslizar libremente sobre la guía de alambre flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de alambre flexible después de la colocación del catéter, puede que el alambre

flexible esté doblado alrededor de la punta del catéter en el interior del vaso (véase la Figura 5).

En estas circunstancias, el tirar hacia atrás de la guía de alambre flexible puede suponer la aplicación de una fuerza indebida sobre la guía de alambre con la consiguiente rotura de la misma. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2 ó 3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se sigue encontrando resistencia, extraer simultáneamente la guía de alambre flexible y el catéter. **Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible sea extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el alambre.**

- Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.
- Verificar la posición de la luz conectando una jeringa al catéter y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar la línea con cierre tipo Luer adecuada según se requiera o "cerrar" mediante el capuchón de inyección según el protocolo estándar del hospital.
- Fijar firmemente el catéter y vendarlo provisionalmente.
- Inmediatamente después de la colocación, confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax. **Precaución: En el examen radiográfico el catéter debe encontrarse en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal situada por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, según cuál de las dos se visualice mejor.** Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.
- Sujetar el catéter en posición en el paciente. Utilizar un anillo de sutura o alas laterales integrales como sitio de sutura primario. En los juegos donde se suministre, la pinza y el sujetador deben utilizarse como sitio de sutura secundario, según sea necesario. **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.**

Instrucciones de uso de la pinza y del sujetador del catéter (cuando se suministre):

- Después de haber extraído la guía de alambre flexible y de haber conectado o cerrado la línea, extender las alas de la pinza de goma y colocarla sobre el catéter, según se requiera, de forma que la punta quede colocada correctamente (véase la Figura 6).
- Prender (se oírán un chasquido) el sujetador rígido a la pinza del catéter (véase la Figura 7).
- Sujetar el catéter al paciente suturando la pinza y el sujetador

a la piel, usando las alas laterales para reducir al mínimo el riesgo de migración del catéter (véase la Figura 8).

- Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
- Anotar en el gráfico del paciente la longitud del catéter permanente utilizando las marcas en centímetros (cuando se incluyan) en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Procedimiento para el cambio del catéter:

- Utilizar una técnica estéril.
- Precaución: Antes de intentar cambiar el catéter, retirar, si los hay, la pinza y el sujetador del catéter.**
- Proceder según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido al posible riesgo de embolia a causa del catéter.

Procedimiento para la extracción del catéter:

- Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
- Retirar el vendaje. **Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el vendaje.**
- Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central.** Quitar los puntos de sutura de la pinza del catéter (cuando ésta se suministre) y del sitio de sutura primario. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer lentamente el catéter, tirando de él paralelamente a la piel. A medida que el catéter va saliendo, presionar con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de VASELINE. Puesto que el rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo que el catéter haya permanecido en el sitio.^{13,17,19,24}
- Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado completamente.
- Registrar el procedimiento de extracción.

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.



Pediatrik enkanalig central venkateteriseringsprodukt

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, fjädertrådsledaren 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^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} som kan leda till perforation och tamponad av hjärtat.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksutgjutning är ovanlig, finns det en hög mortalitet associerad med denna komplikation.²² Läkare som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt fatala komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppsstorlek.

Ingen speciell införingsväg eller katertyp är undantagen från den här potentiellt fatala komplikationen.¹⁸

Kvarkateterspetsens verkliga position bör bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.^{1,2,3,6,11,16,23} Centrala venkatetrar bör placeras i övre hälvenen^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} alldeles ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärlväggen så att deras distala spets ligger precis ovanför vena azygos eller carina trachealis, om denna bättre kan visualiseras.

Centrala venkatetrar bör 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 nogta övervakas och kontrolleras.

Indikationer för användning:

Den enkanaliga katetern möjliggör ventillträde till det centrala blodomloppet hos 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.**
- Varning: Placera aldrig katetern i eller låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala**

venkatetrar skall placeras så att kateterns distala spets befinner sig mellan den lägre hälften till tredjedelen av övre hälvenen (vena cava superior, VCS) alldeles ovanför föreningen mellan VCS och höger förmak och parallellt med kärlväggen. Vid införing via vena femoralis skall katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och ej inträder i höger förmak.

På grund av de stora längdvariationerna för tillgängliga pediatrika katetrar måste patientens storlek omsorgsfullt tas i beaktande vid valet av längd på den införda katetern.

- Varning: Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer associerade med centrala venkatetrar inklusive hjärttamponad sekundärt till kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation, pleurala och mediastinala skador, luftembolism, kateterembolism, laceration av ductus thoracicus, bakteriemi, sepsis, tromb, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom, blödning och rytmrubbningar.**
- Varning: Använd ej onödigt kraft när trådsledaren eller katetrar avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, bör bröstströngen göras och vidare konsultation begäras.**
- Varning: Läkaren måste vara medveten om riskerna för luftembolism i samband med kvarlämnandet av öppna nålar eller katetrar i centrala venösa punktioner eller som en konsekvens av oavsiktlig isärkoppling. Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-läsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt kateterunderhåll som skydd mot luftembolism.**
- Varning: Införing av fjädertrådsledaren i högra delen av hjärtat kan orsaka rytmrubbning, högersidigt grenblock,⁹ samt kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation.**
- Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.**
- Viktigt: Kvarkatetrar måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödeshastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering av katetern och åtdragna Luer-läsanslutning. Använd centimeter-markeringarna för att kontrollera om kateterns läge ändrats.**
- Viktigt: Endast röntgenundersökning av kateterns placering kan garantera att kateterns spets ej har inträtt i hjärtat eller att den ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns läge har ändrats, utför bröstströngen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.**
- Viktigt: Alkohol och acetone kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera acetone- och alkoholhalten i preparations-sprayer och -torkar. Acetone: Använd inte acetone på kateterns yta. Acetone 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. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög**

koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.

- Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid kateters införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.**
- Viktigt: Om en spruta som är mindre än 10 ml används för att spola eller lösa upp koagel i en ockluderad kateter kan detta leda till intraluminalt läckage eller kateterbristning.⁷**

Förelag till arbetsgång:

Använd steril teknik.

- Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftembolisering. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i rygläge.**
- Mät patientens yttermått för att bestämma vilken kateterlängd som erfordras för att placera den distala spetsen i VCS.
- Förbered och sterilkläd runt insticksstället efter behov.
- Framkalla hudrodnad med önskad nål.
- Viktigt: Dra ut katetermandrinen.** Förbered katetern för införande genom att spola ur kanalen. Lämna katetern öppen för införing av trådleddare. **Varning: Kapa aldrig katetern för att ändra dess längd.**
- Lokalisera den centrala venen med en nål och spruta som lämpar sig för patientens storlek.
- För in införarkatetern/nålen med vidhängande spruta i venen på sidan om lokaliseringsnålen och aspirera. Avlägsna lokaliseringsnålen. Dra ut nålen från införarkatetern. Om inget fritt flöde av venblod kan iaktas efter det att nålen har avlägsnats, koppla en spruta till katetern och aspirera tills ett ymnigt flöde av venblod har etablerats. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid en pålitlig indikator för intrång i en ven.¹² För ej in nålen på nytt i introducerkatetern.** På grund av potentiell risk för oavsiktlig arteriell placering bör ventiltitrade verifieras med en tryckkurva från en kalibrerad tryckgivare (se Fig. 2).

Om hemodynamisk mätutrustning ej finns tillgänglig för att visa att tryckkurvan kommer från en central ven, koppla loss sprutan och kontrollera om flödet pulserar. Pulserande flöde är vanligen en indikator på oavsiktlig arteriell punktion.

Alternativ metod:

En införarnål kan användas på normalt sätt som ett alternativ till en kateter/nålenhet.

- Använd den tvådelade Arrow Advancer för att mata fram fjädertrådsledaren genom ledartrådens införarnål eller katetern in i venen. **Viktigt: På grund av ömtåligheten hos fjädertrådsledaren som ingår i denna produkt måste "J"-spetsenspekterats för skada före insättning.** Skjut fram fjädertrådsledaren till ett djup som lämpar sig för patientens storlek. Införing av "J"-spetsen kan kräva en försiktig, roterande rörelse. **Varning: Kapa aldrig ledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fäsnings för att minska risken för skada eller brott på fjädertrådsledaren.**

Anvisningar för den tvådelade

Arrow Advancer:

- Använd tummen för att rätta ut "J"-spetsengenom att dra tillbaka fjädertrådsledaren in i Advancer (se Figur 3, 4).

När spetsen är utträdad är fjädertrådsledaren klar att införas.

Alternativ metod:

Om ett enkel uträttningsrör föredras kan uträttningsröret på Advancer kopplas loss från enheten och användas separat.

Montera loss Advancer-spetsen eller uträttningsröret från

den blå Advancer-enheten. Om fjädertrådsledarens "J"-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över "J"-spetsen för att rätta ut denna. Fjädertrådsledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

- Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna införarnålen eller katetern. **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.**
- Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort ifrån fjädertrådsledaren. **Viktigt: Skär ej av trådsledaren.** Använd en kärldilatator för att utvidga efter behov. **Varning: Lämna aldrig en kärldilatator på plats som en kvarkateter för att undvika eventuell kärlväggsperforation.**
- Trä spetsen på den katetern över fjädertrådsledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste finnas kvar utanför kateterfästningen för att bibehålla ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren. Fatta tag nära huden och för in katetern i venen med en lätt vridrörelse. **Viktigt: Kateterklämma och fäste, om sådana ingår, får ej fästas på katetern förrän fjädertrådsledaren har avlägsnats.**
- Skjut fram katetern till dess slutliga kvarliggande läge med hjälp av centimetermarkeringarna (om sådana finns) som referenspunkter för placering.
- Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna fjädertrådsledaren. Arrow-katetern som levereras med produkten är konstruerad för att fritt kunna passera över fjädertrådsledaren. Om motstånd avkänns vid avlägsnandet av fjädertrådsledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen i kärlet (se Fig. 5).

I sådana fall kan tillbakadragande av fjädertrådsledaren resultera i en för stor påfrestning så att trådsledaren bryter. Vid motstånd dras katetern cirka 2 till 3 cm bakåt i relation till fjädertrådsledaren. Gör därefter ett nytt försök att avlägsna fjädertrådsledaren. Om motstånd fortfarande avkänns måste ledaren och katetern avlägsnas samtidigt. **Varning: Även om risken för att fjädertrådsledaren skall bryta är ytterst liten, bör läkaren vara medveten om att brott kan förekomma om alltför mycket kraft anbringas på tråden.**

- Kontrollera att hela fjädertrådsledaren är oskadad vid avlägsnandet.
 - Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till katetern och aspirera tills ett fritt venöst blodflöde observeras. Anslut efter behov tillämplig slang med Luerlös, eller "lös" med ett injektionslock enligt normal sjukhusrutin.
 - Fäst katetern och sätt på förband temporärt.
 - Bekräfta kateterspetsens placering med hjälp av bröstströngen omedelbart efter införandet. **Viktigt: Röntgenundersökningen måste utvisa att katetern befinner sig på höger sida av mediastinum i den övre hälften av den distala änden på katetern parallellt med vena cava-väggen och den distala spetsen placerad ovanför antingen den azygotiska venen eller kölen på luftstrupen, beroende på vilken som syns bäst.** Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.
 - Fäst katetern på patienten. Använd den inbyggda suturingen och/eller sidovingarna som det primära suturstället. I satsen där en kateterklämma och fäste ingår kan dessa användas som ett sekundärt suturställe vid behov. **Viktigt: Suturaer ej direkt på katetern yttre omkrets för att undvika att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet.**
- ### Bruksanvisning för kateterklämma och fäste (i tillämpliga fall):
- Efter att fjädertrådsledaren avlägsnats och nödvändiga slangen blivit ansluten eller tillslutna efter behov öppnas gummiklämmans

kåftar och placeras på katetern så att spetsen säkert ligger på rätt plats (se Fig. 6).

- Knäpp fast det styva fästet på kateterklämman (se Fig. 7).
 - Fäst katetern på patienten genom att suturera kateterklämman och fästet på huden, med användning av sidovingarna för att minska risken för att katetern börjar migrera (se Fig. 8).
19. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**
 20. Anteckna i patientens journal hur långt kvarkatetern befinner sig utanför insticksstället med användning av centimetermarkeringarna (om sådana finns) på katetern där den går in genom huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

Procedur för kateterbyte:

1. Använd steril teknik.
2. **Viktigt: Avlägsna kateterklämman och fäste om sådana ingår innan ett kateterutbyte påbörjas.**
3. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern kapas på grund av risk för kateterembolism.

Avlägsnande av katetern:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Ta bort förband. **Viktigt: Minska risken för att klippa av katetern genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.**
3. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft tränger in i det centrala vensystemet.** Avlägsna sutur (eller suturer) från kateterklämman (om sådan ingår) och det primära suturområdet. Var försiktig så att du inte klipper av katetern. Avlägsna långsamt katetern genom att dra den parallellt med huden. Allt eftersom katetern dras ut appliceras ett tryck med ett lufttätt bandage t. ex. gasbinda med VASELINE. Eftersom luft kan komma in genom säroppningen efter katetern tills den helt tillslutits, måste ett oeklusivt bandage lämnas på plats under minst 24-72 timmar, beroende på hur länge katetern var kvarliggande.^{13,17,19,24}
4. Inspektera katetern efter uttagningen för att vara säker på att dess hela längd kom ut.
5. Journalför uttagningen.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

Pediyatrik Tek Lümenli Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Uyarı: Kullanımdan önce prospektüsteeki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

Kateter, yaylı kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Uyarı: Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermayın (bakınız Şekil 1).

Kardiyak Tamponad:

Birçok yazar kalıcı kateterlerin sağ atriyuma yerleştirilmesinin kardiyak perforasyon ve tamponada neden olabileceği tehlikeli bir uygulama olduğunu^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} belgelenmiştir. Perikardiyal efüzyona sekonder kardiyak tamponad nadir olsa da bununla ilişkili yüksek bir mortalite oranı vardır.²² Santral venöz kateterler yerleştirilen uygulayıcılar kateteri hasta cüsesine göre çok fazla ilerletmeden bu ölümcül olabilecek komplikasyondan haberdar olmalıdır.

Hiçbir belirli yol veya kateter tipi bu ölümcül olabilecek komplikasyondan muaf değildir.¹⁸ Kalıcı kateterin ucunun filii pozisyonu insersiyon sonrasında röntgenle doğrulanmalıdır.^{1,2,3,6,11,15,16,23} Santral venöz kateterler superior vena cavaya^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} sağ atriyuma bileşkesinin üstünde ve damar duvarına paralel olarak ve distal uç hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veninin veya trakeanın karinası üzerinde bir seviyede konumlandırılmış olarak yerleştirilmelidir.

Santral venöz kateterler sağ atriyuma nörocerrahi sırasında hava embolisi aspirasyonu gibi nispeten kısa süreli özel işlemler için spesifik olarak gerekmedikçe yerleştirilmemelidir. Bu tür işlemler yine de riske yakındır ve yakından izlenmesi ve kontrol edilmesi gerekir.

Kullanma Endikasyonları:

Tek lümenli kateter pediyatrik hastalarda santral dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Uyarılar ve Önlemler:*

1. Uyarı: Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya kateter sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyelidir.
2. Uyarı: Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermeyin. Santral ven kateterleri kateterin distal uç superior vena cava (SVC) alt 1/2 - 1/3 kısmında ve SVC ile sağ atriyum bileşkesinin üzerinde yer alıp damar duvarına paralel olarak uzanacak şekilde

konumlandırılmaldır. Femoral ven yaklaşımı için kateter damar için kateter ucu damar duvarına paralel uzanacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.

Mevcut çeşitli pediyatrik kateter uzunlukları nedeniyle yerleştirilen kateterin filii uzunluğuna göre hastanın cüsesi dikkatle değerlendirilmelidir.

3. Uyarı: Uygulayıcılar santral venöz kateterleriyle ilişkili olarak damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonu sekonder kardiyak tamponad, pleural ve mediastinal yaralanmalar, hava embolisi, kateter embolisi, duktus torasikus laserasyonu, bakteriyemi, septisemi, tromboz, istemeden arteriyel poksizyon, sinir hasarı, hematom, kanama, ve disritmiler gibi komplikasyonların farkında olmalıdır.
4. Uyarı: Kılavuz tel veya kateterleri çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılamıyorsa bir göğüs filii çekilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
5. Uyarı: Uygulayıcılar santral venöz poksizyon bölgelerinde açık iğneler veya kateterler bırakmak ile ilişkili veya istemeden ayrılmaların bir sonucu olarak olası hava embolisinin haberdar olmalıdır. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihaza sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantıları kullanılmalıdır. Hava embolisine karşı koruma açısından tüm kateter bakımı için hastane protokolünü izleyin.
6. Uyarı: Kılavuz telin sağ kalbe geçirilmesi disritmiler, sağ dal bloğu⁹ ve damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonu neden olabilir.
7. Uyarı: HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenler maruz kalma riski nedeniyle sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.
8. Önlem: Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer Lock bağlantısı açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.
9. Önlem: Kateter ucunun kalbe girmediyi veya artık damar duvarına paralel bulunmadığına sadece kateter yerleştiriliminin röntgenin incelemesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonu değiştiyse hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için göğüs röntgen incelemesi yapın.
10. Önlem: Alkol ve aseton, polietilen materyallerin yapısını zayıflatır. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içindekileri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin.
Aseton: Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın. Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmadan önce tamamen kuruması beklenmelidir.
Alkol: Kateter yüzeyini alkolle batırmayın veya kateteri tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulamadan önce daima alkolün tamamen kurumasını bekleyin.
11. Önlem: Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyaline saldıran solventler içerir. Pansuman uygulanmadan önce insersiyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.

12. **Önem:** Tıkalı bir kateteri yıkamak veya pıhtıyı gidermek üzere 10 ml altında bir şırınga kullanılması intralümenal sızıntı veya kateter rüptürüne neden olabilir.⁷

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

1. **Önem:** Hava embolisi riskini azaltmak üzere tolere edildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
 2. Distal ucu SVC kısmına koymak için gerekli kateter uzunluğunu tahmin etmek üzere hastanın harici anatomisinde ölçümler yapın.
 3. Ponskiyon bölgesini gerektiği şekilde hazırlayın ve örtün.
 4. İstenen iğneyi kullanarak ciltte bir kabarıklık oluşturun.
 5. **Önem: Kateter stilesini çıkarın.** Kateteri lümeniden sıvı geçirecek inserisyona hazırlayın. Kateteri kilavuz teli geçmesi için kapağı takılmamış durumda bırakın. **Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.**
 6. Santral veni hastanın cüsesine uygun iğne ve şırıngayla bulun.
 7. İntroduser kateter/iğneyi takılı şırıngayla yer bulucu iğne yanında ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın. Yer bulucu iğneyi çıkarın. İğneyi introduser kateterden çıkarın. İğne çıkarıldıktan sonra venöz kan serbestçe aktığı görülmezse şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın. **Önem: Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir gösterge değildir.¹² İğneyi tekrar introduser katetere yerleştirmeyin.** İstemeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle kalibre edilmiş bir basınç transduseriyle elde edilen bir dalgaformuyla venöz erişimi doğrulayın (bakınız Şekil 2).
- Bir santral venöz dalgaformunu transdüksiyonunu mümkün kılmak üzere hemodinamik izleme ekipmanı yoksa şırıngayı çıkarın ve pulsalt akış kontrolü yapın. Pulsalt akış genellikle istenmedik arter ponskiyonuna işaret eder.

Alternatif Teknik:

İntroduser iğne kateter/iğne tertibatına alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir.

8. İki parçalı Arrow Advancer kullanarak yaylı kilavuz teli kilavuz teli introduser iğne veya kateter içinden ven içine iletirin. **Önem:** Bu üründen bulunan yaylı kilavuz telin narin yapısı nedeniyle “J” ucu inserisyon öncesinde hasar açısından inceleyin. Yaylı kilavuz teli hasta cüsesi için uygun bir derinliğe iletirin. “J” uç iletirme hafif rotasyon hareketi gerektirebilir. **Uyarı: Yaylı kilavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.** Yaylı kilavuz teli iğnenin eğilmiş kısmı üzerine yaylı kilavuz telin kesilmesi ve zarar görmesi olasılığ riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.

Arrow İki Parçalı Advancer Talimatı:

- Başparmağınızı kullanarak “J” kısmını yaylı kilavuz teli Advancer içine geri çekerek düzleştirin (bakınız Şekil 3, 4).

Uç düzleştirildiğinde yaylı kilavuz teli inserisyona hazırdır.

Alternatif Teknik:

Basit bir düzleştirme tüpü tercih edilirse Advancer düzleştirme tüpü kısmı üniteden ayrılıp ayrı kullanılabilir.

Advancer ucu veya düzleştirme tüpünü mavi Advancer ünitesinden ayırın. Yaylı kilavuz telin “J” uç kısmı kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere “J” üzerinden kaydırarak inserisyona hazırlayın. Yaylı kilavuz teli sonra istenen derinliğe kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.

9. Yaylı kilavuz teli yerinde tutun ve introduser iğneyi veya kateteri çıkarın. **Önem: Yaylı kilavuz teli daima sıkıca tutun.**

10. Kütanöz ponskiyon bölgesini bistürünün kesici ucu yaylı kilavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün. **Önem: Kilavuz teli kesmeyin.** Bölgeyi gerektiği şekilde büyütme için damar dilatörünü kullanın. **Uyarı: Olası damar duvarı perforasyonunu en aza indirmek için damar dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.**

11. Kateterin ucunu yaylı kilavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek kısmında kilavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kilavuz teli uzunluğu açıkta kalmalıdır. Cilde yakın tutarken kateteri ven içine hafif çevirir hareketle iletirin. **Önem: Sağlandırılacak kateter klemp ve tutturucusu yaylı kilavuz tel çıkarılıncaya kadar katetere takılmamalıdır.**

12. Kateteri son kalıcı pozisyona santimetre işaretlerini (sağlanmışsa) konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak iletirin.

13. Kateteri istenen derinliğe tutun ve yaylı kilavuz teli çıkarın. Bu üründen sağlanan Arrow kateteri yaylı kilavuz teli üzerinden serbestçe geçecek şekilde tasarlanmıştır. Yaylı kilavuz teli kateter yerleştirmeden sonra çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa yaylı tel damar içinde kateter ucu etrafında bükülmüş olabilir (bakınız Şekil 5).

Bu durumda yaylı kilavuz teli geri çekmek gereksiz güç uygulanmasına neden olabilir ve yaylı kilavuz telin kırılmasına yol açabilir. Dirençle karşılaşılırsa kateteri yaylı kilavuz teli göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve yaylı kilavuz teli çıkarmaya çalışın. Yine dirençle karşılaşılırsa yaylı kilavuz teli ve kateterini birlikte çıkarın. **Uyarı: Yaylı kilavuz teli arızası insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı tele gereksiz güç uygulanırsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.**

14. Tüm yaylı kilavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.

15. Lümen yerleştirmeyi katetere bir şırınga takip venöz kanın serbestçe aktığı izlenene kadar aspire ederek kontrol edin. Gerektiği şekilde uygun Luer Lock hattı takın veya standart hastane protokolünü kullanarak enjeksiyon kapağı içinden “kilit” oluşturun.

16. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.

17. Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın. **Önem: Röntgen filmi kateterin mediastenin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veni veya trakeanın karın kısmının üzerinde bir düzeyde konumlanmış olarak göstermelidir.** Kateter ucu yanlış konumlandırılmışsa tekrar konumlandırıp tekrar doğrulayın.

18. Kateteri hastaya sabitleyin. Primer sütür bölgesi olarak entegre sütür halkası ve/veya yan kanatları kullanın. Sağlandığı kitlerde kateter klemp ve tutturucu gerekirse sekonder sütür bölgesi olarak kullanılmalıdır. **Önem: Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını engelleme riskini en aza indirmek üzere doğrudan kateterin dış kısmına suture yerleştirmeyin.**

Kateter Klemp ve Tutturucusu (sağlandırıldığında) Kullanma Talimatı

- Yaylı kilavuz tel çıkarılıp hat bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klemp kanatlarını açın ve uygun uç konumunu temin etmek için gerektiği şekilde kateter üzerinde konumlandırın (bakınız Şekil 6).

- Sert tutturucuyu kateter klempine tıklatarak oturtun (bakınız Şekil 7).

- Kateteri hastaya kateter klemp ve tutturucuyu birlikte cilde, kateter göçmesini minimuma indirmek üzere yan kanatları kullanarak sütür koyarak sabitleyin (bakınız Şekil 8).
19. Ponskiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önem: İnseriyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.**
 20. Hastanın dosyasına kalıcı kateter uzunluğunu cilde girdiği yerde kateterdeki santimetre işaretlerine (sağlanmışsa) göre yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirme yapılmalıdır.

Kateter Değişirme İşlemi:

1. Steril teknik kullanın.
2. **Önem: Bir kateter değişirme işlemine kalkışmadan sağlanmışsa önce kateter klemp ve tutturucuyu çıkarın.**
3. Hastane protokolüne göre ilerleyin. Kateteri kesmek kateter embolisi potansiyeli nedeniyle önerilmez.

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. **Önem: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**

2. Pansumanı çıkarın. **Önem: Kateteri kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**
3. **Uyarı: Santral venin atmosferik basınca maruz kalması santral venöz sisteme hava girmesine neden olabilir.** Sütürü/sütürleri kateter klempinden (sağlanmışsa) ve primer sütür bölgesinden çıkarın. Kateteri kesmemeye dikkat edin. Kateteri yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kateter bölgeden çıkarken örn. VASELINE gazlı bez gibi hava geçirmeyen bir pansumanla basınç uygulayın. Kalan kateter kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak görev gördüğünden oklüziv pansuman kateterin kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde kalmalıdır.^{13,17,19,24}
4. Kateter çıkarıldığında tüm uzunluğun geri çekildiğinden emin olmak için inceleyin.
5. Çıkarma işlemini belgeleyin.

Arrow International, Inc. kullanıcının referans literatüre aşina olmasını önerir.

*Sorumunuz varsa veya ek referans bilgisi isterseniz lütfen Arrow International, Inc. ile irtibat kurun.

									
EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Does not contain natural rubber latex	Consult instructions for use	Manufacturer	Use by
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas reesteriliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Utiliser jusqu'au
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Enthält keinen Naturkautschuklatex	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Haltbarkeitsdatum
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non resterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non contiene gomma in lattice naturale	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Da utilizzare entro
PL	Przeostroga	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Steryliżowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego	Sprawdzić w instrukcji użycia	Wytwórca	Zużyć do
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não contém látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Usar até
RU	Предупреждение	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Не содержит натурального латекса	Смотрите инструкции по применению	Изготовитель	Срок годности
SL	Previdnostno obvestilo	Ne uporabiti ponovno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ne vsebuje naravnega lateksa	Glejte navodila za uporabo	Proizvajalec	Uporabno do
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	No contiene látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de caducidad
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Innehåller inte naturlig gummitlatex	Se bruksanvisning	Tillverkare	Används före
TR	Dikkat	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateks içermez	Kullanma talimatına bakınız	Üretici	Son kullanma tarihi



EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland

S-04150-106A (9/11)



INTERNATIONAL

2400 Bernville Road

Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446 | 1-610-378-0131