

ARROW[®]

Pediatric Single-Lumen Central Venous Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

Do not alter the catheter, 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).

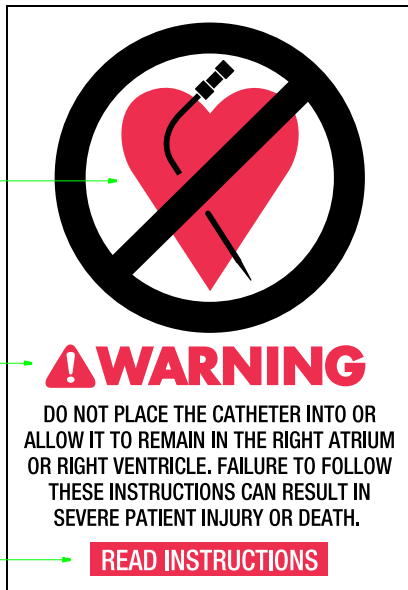


Fig. 1

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 it.²² Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size.

No particular route or catheter type is exempt from this potentially fatal complication.¹⁸ 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.

3. **Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including **cardiac tamponade** secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.
4. **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.
5. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles or catheters in central venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of 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.
6. **Warning:** Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,⁹ and vessel wall, atrial or ventricular perforation.
7. **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.
8. **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.

9. **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.⁷

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).

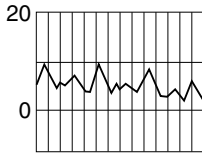


Fig. 2

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).

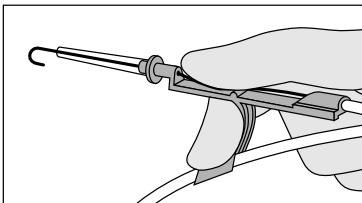


Fig. 3

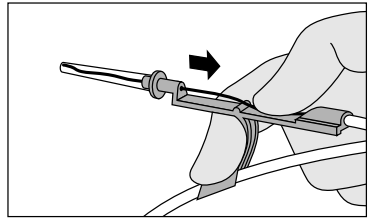


Fig. 4

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).

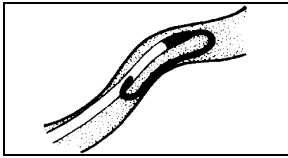


Fig. 5

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 re-verify.
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).

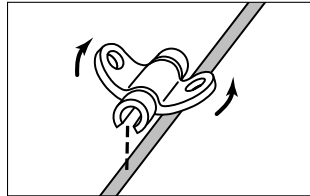


Fig. 6

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

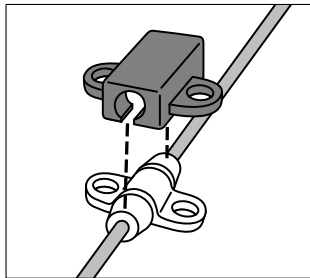


Fig. 7

- 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).

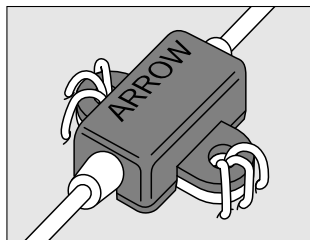


Fig. 8

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 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, Valdiviuelso-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.

18. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition*. Boston, MA: John Wright PSG, 1983:58-61, 155-157.
 19. 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.
 20. 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.
 21. Ross P Jr, Seashore JH. Bilateral hydrothorax complicating central venous catheterization in a child: case report. *J Pediatr Surg*. 1989;24:263-264.
 22. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA*. 1982;248:1632-1635.
 23. Sullivan CA, Konefal SH Jr. Cardiac tamponade in a newborn: a complication of hyperalimentation. *J Parenteral Enteral Nutrition*. May/June 1987;11:319-321.
 24. 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.

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, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.**
- 2. Avertissement : Il ne faut ni placer, ni laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. Tout cathéter veineux central doit être mis en place de telle manière que son extrémité distale soit 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 lacération 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 dégraisser 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.

- En utilisant le dispositif Arrow Avancer 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 Avancer en deux parties :

- À l'aide du pouce, redresser la pointe en "J" en retirant le fil de guidage métallisé spiralé dans le dispositif Avancer (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 Avancer peut être détaché et utilisé séparément.

Détacher l'extrémité ou le tube de redressement Avancer de l'unité Avancer 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.

- 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.**
 - 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.**
 - Enfilez 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.**
 - Faites avancer le cathéter jusqu'à la position finale voulue en utilisant les marques en centimètre (si disponibles) comme points de référence.
 - 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, vérifiez 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 suturant 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. Inscrire dans le dossier du patient la longueur du cathéter introduite, indiquée par les centimètres inscrits (si disponibles) sur le cathéter là où il pénètre la peau. Contrôler régulièrement 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, compressez 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.^{11,14,16,19}
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 plazieren oder dort liegen lassen (siehe Abb. 1).

Herz tamponade: Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, daß die Plazierung 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 Herz tamponade 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 plaziert 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 plaziert 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:*

- 1. Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
- 2. Warnung: Katheter nicht im rechten Atrium oder rechten Ventrikel plazieren oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter sollten so in der Vena cava superior plaziert 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 verschiedener langer Katheter für Kinder zur Verfügung. Die Länge des Katheters muß in Abhängigkeit von der Größe des Patienten ausgewählt werden.**
- 3. Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von zentralen Venenkathetern auftreten können, informiert sein: Herz tamponade als Folge einer Gefäßwand-, Atrium- oder Ventrikel-perforation, Verletzungen der Pleura bzw. des**

Mediastinum, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Lazeration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Hämatome, Blutungen und Dysrhythmien.

4. **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.
5. **Warnung:** Ärzte müssen über die Möglichkeit einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen oder Katheter in zentralvenösen Punktionstellen 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.
6. **Warnung:** Das Verschieben des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock,⁹ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels führen.
7. **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.
8. **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 trocknen 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 intraluminale 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 plazieren, 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 Druckumwandlers, 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-Einführungskanüle 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 Begradiger gewünscht wird, kann dieser von der Advancer-Einheit abgenommen und separat benutzt werden.

Advancer-Spitze oder Begradiger 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 Kathetherhalter (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 krankenhausblicher 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 Nahtning 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 Verschuß 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. Eingeführte Länge des Katheters, die mittels Zentimeter-Markierung (soweit vorhanden) am Katheter an der Eintrittsstelle in die Haut festgestellt wird, im Krankenblatt des Patienten vermerken. Häufige Sichtkontrollen sind notwendig, 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 a 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.^{1,2,3,6,11,16,23} 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:*

- Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.**
- Avvertenza: non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo inserito. I cateteri per vena centrale devono essere posizionati in modo tale che la punta distale del catetere si trovi 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.
- 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 scollegamenti involontari. Per ridurre il rischio di scollegamenti, 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 destra⁹ 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 alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.
 8. **Precauzione:** 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 poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool.
Acetone: non impiegare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato alla cute, ma deve essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la fasciatura. **Alcool:** non impiegare alcool per bagnare la superficie del catetere né per rendere nuovamente pervio il catetere. È necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.
 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 intraluminale 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 sciacquando 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 inadvertitamente 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 del 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.**

14. Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia intatta.
15. 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.
16. Fissare temporaneamente il catetere ed applicare una fasciatura.
17. 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.
18. 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).
19. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
 20. Annotare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere permanente osservando le tacche dei centimetri (se presenti) nel punto in cui il catetere penetra nella cute. È necessario ricontrollare frequentemente tali tacche per assicurarsi che il catetere non si sia mosso.

Procedura per il cambio del catetere:

1. Usare una tecnica sterile.
2. **Precauzione: prima di sostituire un catetere, rimuovere il morsetto ed il fermo del catetere (se presenti).**
3. 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:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Togliere la medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagliare il catetere, non usare forcipi per rimuovere la medicazione.**
3. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere la/e 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 oclusiva 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}

4. Dopo aver rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato estratto interamente.
5. 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.

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, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disrritmias.

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 acidentais. 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 disrritias, 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 inspecionados 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 desinfectação 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 contêm 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 desinfecte 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 acidental 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 acidental.

Técnica Alternativa:

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

- 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 no 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.

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

- 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.**

- 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.**
- Avance o cateter até à sua posição permanente final utilizando as marcas em centímetros (quando fornecidas) como pontos de referência para o posicionamento.
- 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.**

- Confirme que o fio guia se encontra intacto após a remoção.
- 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.
- 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 no processo do doente o comprimento do cateter permanente, conforme as marcas em centímetros (quando fornecidas) presentes no cateter no local em que este entra na pele. Deve ser

feita uma reavaliação visual frequente, para garantir que o cateter não se moveu.

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 atmosférica 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.

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.²² 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 ácigos 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.

4. **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.
5. **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 deben 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.
6. **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.
7. **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.
8. **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.

- 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” retrayendo 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.

- Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora o el catéter. **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.**
- 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.**
- 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.**
- Hacer avanzar el catéter hasta su posición final permanente utilizando las marcas en centímetros (cuando se incluyan) como puntos de referencia para la colocación.
- 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.**

14. Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.
15. 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.
16. Fijar firmemente el catéter y vendarlo provisionalmente.
17. 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.
18. 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 oír 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).

19. 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.**
20. Anotar en el gráfico del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros (cuando se incluyan) en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Procedimiento para el cambio del catéter:

1. Utilizar una técnica estéril.
2. **Precaución: Antes de intentar cambiar el catéter, retirar, si los hay, la pinza y el sujetador del catéter.**
3. 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:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar el vendaje. **Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el vendaje.**
3. **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}
4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado completamente.
5. 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 förenig 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:*

- 1. 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.
- 2. Varning: Placera aldrig katetern i och 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.
- 3. 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, trombos, oavsiktlig artärpunktning, nervskada, hematombildning och rytmrubbningar.**
- 4. Varning: Använd ej onödigt kraft när tråddledaren eller katetrar avlägsnas.** Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, bör brösttrycken göras och vidare konsultation begäras.
- 5. Varning: Läkaren måste vara medveten om riskerna för luftembolism i samband med kvarlämnandet av öppna nålar eller katetrar i centrala venösa punktyr eller som en konsekvens av oavsiktlig isärkoppling. Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-**

låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt kateterunderhåll som skydd mot luftembolism.

6. **Varning:** Införing av fjädertrådsledaren i högra delen av hjärtat kan orsaka rytmrubbning, högersidigt grenblock,⁹ samt kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation.
7. **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.
8. **Viktigt:** Kvarkatetrar måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering av katetern och åtdragen Luer-låsanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att kontrollera om kateterns läge ändrats.
9. **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 bröstströmtgen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.
10. **Viktigt:** Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparations-sprayer och -torkar.
Aceton: Använd inte aceton på kateterns yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på.
Alkohol: Använd inte alkohol för att blöt lägga 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.
11. **Viktigt:** Vissa desinficeringsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.
12. **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

Förslag till arbetsgång: Använd steril teknik.

1. **Viktigt:** Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftembolisering. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i rygggläge.
 2. Mät patientens yttermått för att bestämma vilken kateterlängd som erfordras för att placera den distala spetsen i VCS.
 3. Förbered och sterilkläd runt insticksstället efter behov.
 4. Framkalla hudrodnad med önskad nål.
 5. **Viktigt:** **Dra ut katetermandrinen.** Förbered katetern för införande genom att spola ur kanalen. Lämna katetern öppen för införing av trådsledare. **Varning:** Kapa aldrig katetern för att ändra dess längd.
 6. Lokalisera den centrala venen med en nål och spruta som lämpar sig för patientens storlek.
 7. 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 iakttas 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 ventillträde 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.
8. 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"-spetsen inspekteras för skada före insättning.

Skjut fram fjäderträdsledaren 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 fäsning för att minska risken för skada eller brott på fjäderträdsledaren.**

Anvisningar för den tvådelade

Arrow Advancer:

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

När spetsen är utträtad är fjäderträdsledaren klar att införas.

Alternativ metod:

Om ett enkel utträtningrör föredras kan utträtningröret på Advancer kopplas loss från enheten och användas separat.

Montera loss Advancer-spetsen eller utträtningröret från den blå Advancer-enheten. Om fjäderträdsledarens "J"-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över "J"-spetsen för att rätta ut denna. Fjäderträdsledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

9. Håll fjäderträdsledaren på plats och avlägsna införarnålen eller katetern. **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjäderträdsledaren.**
10. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort ifrån fjäderträdsledaren. **Viktigt: Skär ej av trädledaren.** Använd en kärldilatator för att utvidga efter behov. **Varning: Lämnna aldrig en kärldilatator på plats som en kvarkateter för att undvika eventuell kärlväggsp perforation.**
11. Trä spetsen på den katetern över fjäderträdsledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste finnas kvar utanför kateterfattningen för att bibehålla ett stadigt grepp om fjäderträdsledaren. 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 fjäderträdsledaren har avlägsnats.**
12. Skjut fram katetern till dess slutliga kvarliggande läge med hjälp av centimetermarkeringarna (om sådana finns) som referenspunkter för placering.
13. Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna fjäderträdsledaren. Arrow-katetern som levereras med produkten är konstruerad för att fritt kunna

passera över fjäderträdsledaren. Om motstånd avkänns vid avlägsnandet av fjäderträdsledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen i kärlet (se Fig. 5).

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

14. Kontrollera att hela fjäderträdsledaren är oskadad vid avlägsnandet.
15. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till katetern och aspirera tills ett fritt venöst blodflöde observeras. Anslut efter behov tillämplig slang med Luerlås, eller "lås" med ett injektionslock enligt normal sjukhusrutin.
16. Fäst katetern och sätt på förband temporärt.
17. 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 hälvenen med 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.
18. Fäst katetern på patienten. Använd den inbyggda suturringen 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: Suturera ej direkt på katetern yttre omkrets för att undvika att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet.**

Brukanvisning för kateterklämma och fäste (i tillämpliga fall):

- Efter att fjäderträdsledaren avlägsnats och nödvändiga slangen blivit anslutna eller tillslutna efter behov öppnas gummiklämmans käftar 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 enligt centimetermarkeringarna (om sådana finns) på katetern där den inträder i 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 såröppningen efter katetern tills den helt tillslutits, måste ett ocklusivt 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.



S-04150-135A (4/10)

ARROW[®]
INTERNATIONAL

2400 Bernville Road 
Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446

1-610-378-0131

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

Teleflex Medical 

IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland