

ARROW

Single-Lumen Central Venous Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

The product is designed for single use only. Do not resterilize or reuse. Do not alter the catheter, spring-wire guide, or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

Central venous catheterization 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. Failure to follow these instructions can result in severe patient injury or death. Read instructions (refer to Fig. 1).



WARNING

DO NOT PLACE THE CATHETER INTO OR ALLOW IT TO REMAIN IN THE RIGHT ATRIUM OR RIGHT VENTRICLE. FAILURE TO FOLLOW THESE INSTRUCTIONS CAN RESULT IN SEVERE PATIENT INJURY OR DEATH.

READ INSTRUCTIONS.

Cardiac Tamponade: It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{1,2,3,5,7,13,15} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{1,2,3,5,13,15} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.¹⁷ 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.¹⁵ The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.^{1,2,5,13,15,18} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{1,2,3,5,7,13,20} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{9,20} and its distal tip positioned at a level above either the azygous 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.

Contraindications:

None known.

Central Venous Catheterization Warnings and Precautions:^{*}

1. **Warning:** Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be

- positioned so that the distal tip of the catheter is in the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. 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.
2. 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 formation, hemorrhage, and dysrhythmias.
 3. Warning: Do not apply excessive force in removing wire guide or catheters. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
 4. Warning: The practitioner must be aware of potential air embolism problems 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.
 5. Warning: Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block⁸, and vessel wall, atrial or ventricular perforation.
 6. 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.
 7. 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.
 8. 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.
 9. Precaution: Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane material. Therefore, care should be taken when instilling drugs containing alcohol or when using high concentration of alcohol or acetone when performing routine catheter care and maintenance. Alcohol should not be utilized to declog polyurethane catheters.
 10. Precaution: Use of a syringe smaller than 10 ml to irrigate or declog an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁶
- Carefully read all warnings and precautions throughout procedure instructions.

Catheter Insertion 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. Prep and drape puncture site as required.
3. Perform skin wheal with desired needle (25 ga. or 22 ga. needle).
4. 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.**
5. Locate central vein with a 22 ga. needle and syringe.
6. Insert introducer catheter/needle with attached syringe into vein along side of 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.**¹⁰ Do not reinser

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.

7. Insert desired tip of spring-wire guide through the introducer needle or catheter into vein. 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. Advancement of the "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 avoid possible severing or damaging of spring-wire guide.**
8. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
9. 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 avoid possible vessel wall perforation.**

10. Thread tip of single-lumen 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: Catheter clamp and fastener must not be attached to catheter until spring-wire guide is removed.**

11. Advance the catheter to the final indwelling position using cm marks (where provided) as positioning reference points.
12. 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. 3). 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.**

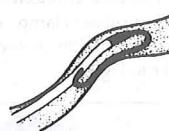


Fig. 3

13. Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
14. 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. Where provided, slide clamp is used on pigtail to occlude flow through the catheter during line and injection cap changes. **Precaution: To avoid damage to pigtail from excessive pressure, clamp must be opened prior to infusing through the catheter.**

15. Secure and dress catheter temporarily.

16. 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.

17. 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 avoid cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.**

Catheter Clamp and Fastener Instructions:

- 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. 4).

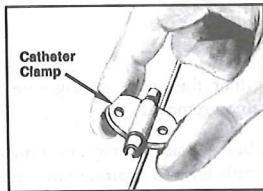


Fig. 4

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

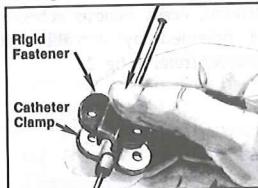


Fig. 5

- Secure catheter to patient by suturing the catheter clamp and fastener together to the skin, using side wings to prevent catheter migration (refer to Fig. 6).

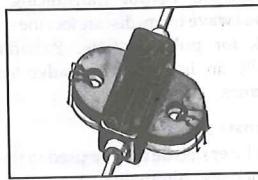


Fig. 6

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

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

20. In kits where provided, a filter straw can be used to withdraw medications from opened ampules.

Catheter Exchange Procedure:

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

Catheter Removal Procedure:

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Remove dressing. **Precaution: To avoid cutting of the catheter do not use scissors to remove the dressing.**
3. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove suture(s) from catheter clamp and primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. vaseline gauze. Because the 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 the amount of time the catheter was indwelling.^{11,14,16,19}
4. Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
5. Verify that the catheter was intact upon removal. Document removal procedure.

References:

1. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg.* 1983;18:284-287.
2. Blitt CD, ed. *Monitoring in anesthesia and critical care medicine.* Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985;121-165.
3. 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.
4. Carbone K, Gimenez LF, Rogers WH, Watson AJ. Hemothorax due to vena caval erosion by a subclavian dual-lumen dialysis catheter. *South Med J.* 1987;80:795-796.
5. 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.
6. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.
7. Curelaru J, Linder LE, Gustavsson B. Displacement of catheters inserted through internal jugular veins with neck flexion and extension. *Intens Care Med.* 1980;6:179-183.
8. 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.
9. Iberti TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery.* November 1983;84:824-846.
10. Jobes 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.
11. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
12. Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol.* 1984;4:312-314.
13. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a mulilumen central venous catheter. *Crit Care Med.* 1984;12:611-612.
14. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
15. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, MA:John Wright PSG; 1983;58-61, 155-157.

16. 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.
17. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA* 1982;248:1632-1635.
18. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med*. 1985;11:263-264.
19. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs*. March/April 1991;14:114-118.
20. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology*. March 1986;146:487-490.
21. Vaziri ND, Maksy M, Lewis M, Martin D, Edwards K. Massive mediastinal hematoma caused by a double-lumen subclavian catheter. *Artif Organs*. 1984;8:223-226.
22. Wanscher M, Frifelt JJ, Smith-Sivertsen C, et al. Thrombosis caused by polyurethane double-lumen subclavian superior vena cava catheter and hemodialysis. *Crit Care Med*. 1988;16:624-628.

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.

ARROW

Produit de cathétérisme veineux central à une lumière

Efficacité et sécurité :

Ce produit est conçu pour un usage unique seulement. Ne pas le restériliser ou le réutiliser. Ne pas altérer le cathéter, le guide métallisé spiralé ou tout autre composant de ce kit durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel. La cathétérisation par voie veineuse centrale doit être effectuée par un personnel qualifié et expérimenté avec cette technique, faisant preuve d'une technique parfaite et d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Attention : ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droit. Le non-respect de ce mode d'emploi risque de blesser ou de tuer le patient. Lisez le mode d'emploi (cf. fig. 1).

Tamponnade cardiaque : de nombreux auteurs ont décrit le danger^{1,2,3,5,7,13,15} de perforation cardiaque avec tamponnade^{1,2,3,5,13,15} lors de la mise à demeure d'un cathéter dans l'oreillette droite. Bien qu'une tamponnade secondaire à un épanchement dans le péricarde soit chose rare, elle est accompagnée d'un taux de mortalité élevé.¹⁷ Lors du placement de cathétérés dans le système veineux central, tout praticien doit se méfier de cette complication éventuellement fatale et juger de l'avancement de la sonde en fonction de la taille du patient.

Une telle complication peut survenir avec n'importe quel cathéter et suivant n'importe quelle voie d'accès.¹⁵ Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.^{1,2,5,13,15,18} Les cathétérés pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure^{1,2,3,5,7,13,20} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire,^{9,20} leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou la carène de la trachée, suivant laquelle des deux est le repère le mieux visible.

Ces cathétérés ne devraient pas être placés dans l'oreillette droite à moins que cette position soit requise pour un procédé relativement bref, tel 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.

Mode d'emploi :

Le cathéter à lumière permet un accès veineux à la circulation centrale.

Contre-indications :

Aucune connue.

Mise en place d'un cathéter veineux central - avertissements et précautions : *

1. **Attention : ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droit. Tout cathéter veineux central doit être mis en place de telle manière que son extrémité distale soit dans la veine cave supérieure au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite, et soit parallèle à la paroi vasculaire. Lors d'accès par voie 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.**
2. **Attention : tout praticien doit être conscient des complications associées à la cathétérisation centrale, à savoir : tamponnade cardiaque secondaire à une perforation de parois vasculaires, de l'oreillette ou du ventricule droits, traumatismes pleuraux ou médiastinaux, embolie gazeuse, embolie du cathéter, laceration du canal lymphatique thoracique, bactériémie, septicémie, thrombose, ponction de vaisseaux par mègarde, endommagements de nerfs, hématomes, hémorragie et dysrythmies.**
3. **Attention : ne pas utiliser une force excessive en retirant les cathétérés ou les fils de guidage métallisés. Si le placement ou le retrait ne**

- peut pas être accompli facilement, il est recommandé de faire une radio et de demander conseil à un spécialiste.
4. Attention : le praticien doit être conscient des problèmes d'embolie gazeuse qui sont possibles lorsqu'on laisse des cathéters ou des aiguilles en position ouverte dans des sites de ponction veineuse centrale. Pour réduire le risque de déconnexion, il ne faut utiliser que des raccords luer-lock serrés correctement avec ce dispositif. Suivez le protocole de l'hôpital pour l'entretien des cathéters afin d'éviter les embolies gazeuses.
5. Attention : le passage du guide métallisé dans le cœur droit peut créer des dysrythmies, un bloc⁸ de branche droit, et une perforation de l'oreillette, du ventricule ou des parois vasculaires.
6. Attention : vu le risque d'exposition au Virus de l'immunodéficience humaine et autres pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit suivre la routine des mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.
7. 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. Utiliser les repères en centimètres pour vérifier la position du cathéter.
8. Précaution : seule la radiographie peut assurer que le cathéter n'est pas entré dans le cœur ou qu'il reste 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.
9. Précaution : l'alcool ou l'acétone peuvent endommager la structure du polyuréthane. Il faut donc faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant de l'alcool ainsi que lors des soins ou de l'entretien des cathéters avec une concentration élevée d'alcool ou d'acétone. Il ne faut pas utiliser de l'alcool pour déboucher les cathéters en polyuréthane.
10. Précaution : l'utilisation d'une seringue plus petite que 10 ml pour drainer ou déboucher un cathéter peut provoquer une fuite dans la voie du cathéter ou causer sa rupture.⁶
- Lire attentivement tous les avertissements et toutes les mesures de précaution à prendre tout au long du mode d'emploi.
- Technique d'insertion du cathéter :**
Utiliser une technique stérile.
1. Précaution : pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettre légèrement le patient en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, coucher le patient sur le dos.
 2. Préparer et recouvrir le champ opératoire comme requis.
 3. Faire une papule cutanée avec une aiguille appropriée (25 ga. ou 22 ga.).
 4. Préparez le cathéter en vue de son introduction en lavant la lumière. Ne mettez pas le capuchon sur le cathéter afin de rendre possible le passage du fil de guidage. **Avertissement : ne coupez pas le cathéter pour en altérer la longueur.**
 5. Localiser la veine centrale avec une aiguille et une seringue (22 ga.).
 6. Insérer le cathéter/l'aiguille d'introduction avec la seringue attachée dans la veine le long du côté de l'aiguille de localisation et aspirer. Retirer l'aiguille de localisation. Retirer l'aiguille du cathéter d'introduction. Si l'on n'observe pas d'écoulement de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attacher la seringue au cathéter et aspirer jusqu'au moment où un écoulement satisfaisant de sang veineux sera établi. **Précaution : la couleur du sang aspiré ne permet pas toujours de déterminer de façon fiable l'accès veineux.¹⁰** **Ne pas réintroduire l'aiguille dans le cathéter d'introduction.** En raison du risque de placement artériel inadvertant, vérifier l'accès veineux au moyen d'une forme d'onde obtenue avec un capteur de pression étalonné (cf. Figure 2). Si vous ne disposez pas de matériel de contrôle hémodynamique pour permettre le captage d'une forme d'onde veineuse centrale, déconnectez la seringue et déterminez la

présence d'un écoulement pulsatif. Celui-ci est généralement un indicateur de ponction artérielle inadéquate.

Autre technique possible :

Il est possible d'utiliser une aiguille d'introduction de la manière standard à la place de l'ensemble cathéter/aiguille.

7. Introduisez l'extrémité désirée du fil de guidage à ressort dans la veine à travers l'aiguille ou le cathéter d'introduction. Si la partie de l'extrémité en forme de "J" du fil de guidage est utilisée, préparez l'introduction en faisant glisser le tube en plastique au-dessus du "J" afin de le tendre. Il faudra ensuite faire avancer le fil de guidage à ressort de la façon ordinaire jusqu'à la profondeur désirée. Il sera peut-être nécessaire d'employer un léger mouvement de rotation pour faire avancer l'extrémité en forme de "J". **Avertissement : ne coupez pas le cathéter pour en altérer la longueur. Ne retirez pas le fil de guidage à ressort contre la garde de l'aiguille pour éviter tout risque de détachement ou d'endommagement du fil de guidage à ressort.**
8. Maintenir le guide métallisé spiralé en place et retirer l'aiguille d'insertion et la cathéter. **Précaution : maintenir en permanence une prise ferme sur le guide.**
9. Agrandir le site de ponction en tenant le tranchant du bistouri éloigné du guide métallisé spiralé. **Précaution : ne pas couper le guide métallisé.** Utiliser le dilatateur vasculaire pour élargir le site de ponction comme requis. **Attention : ne pas laisser en place le dilatateur vasculaire en tant que cathéter à demeure vu le danger de perforation de la paroi vasculaire.**
10. Enfiler le bout du cathéter à lumière sur le fil de guidage à ressort. Une longueur suffisante de fil doit rester exposée à l'extrémité garde du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le fil de guidage. En le saisissant à proximité de la peau, faire avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion. **Précaution : le clamp**
- du cathéter et le dispositif d'attache ne doivent pas être connectés au cathéter avant que le fil de guidage à ressort ne soit retiré.
11. Faites avancer le cathéter jusqu'à sa position à demeure permanente en utilisant les repères gradués en cm (s'ils existent) comme points de référence pour le positionnement.
12. Maintenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide métallisé spiralé. Le cathéter Arrow de ce produit a été spécialement conçu pour glisser librement sur le guide. Si, après la mise en place du cathéter, il y a résistance lors du retrait du guide, celui-ci peut être entortillé au bout du cathéter dans la lumière vasculaire (cf. fig. 3). Dans ce cas, une traction sur le guide avec une force excessive pourrait le briser. En cas de résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm environ par rapport au guide, puis essayer ensuite de retirer le guide. Si la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter en bloc. **Attention : bien que le risque de rupture du guide soit faible, le praticien doit être conscient du risque encouru lors de retrait du guide avec une force excessive.**
13. Après le retrait, vérifier que le guide métallisé spiralé est intact.
14. Vérifiez le placement de la lumière en attachant une seringue au cathéter et aspirez jusqu'à ce que vous puissiez observer un écoulement libre de sang veineux. Connectez la ligne Luer-Lock appropriée suivant les besoins ou "verrouillez" avec le capuchon d'introduction en suivant le protocole standard de l'hôpital. Le cas échéant, utilisez un clamp coulissant sur la "queue de cochon" pour obstruer l'orifice afin qu'aucun liquide ne passe à travers le cathéter pendant le remplacement de la ligne et du capuchon d'injection. **Précaution : pour éviter tout dommage à la queue de cochon en raison d'une pression excessive il faut ouvrir le clamp avant d'effectuer la perfusion à travers le cathéter.**
15. Tenir en place et panser le cathéter temporairement.
16. Après la mise en place du cathéter, contrôler immédiatement la position de son extrémité par une radiographie thoracique.

- Précaution :** l'examen radiologique doit prouver que le cathéter est bien localisé dans le médiastin droit, dans la veine cave supérieure, avec sa portion distale parallèle à la paroi vasculaire et son extrémité distale située à un niveau au-dessus soit de la veine azygos, soit de la carène de la trachée, et choisir la référence la plus visible. Si l'extrémité du cathéter est mal placée, corriger sa position et s'assurer à nouveau de son exactitude.
17. Attachez le cathéter au malade. Utilisez l'anneau de suture intégré et/ou les ailes latérales comme site primaire pour la suture. Dans les kits comprenant une attache et un clamp de cathéter, utilisez ces instruments comme site secondaire pour la suture si cela est nécessaire. **Précaution : ne suturez pas directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour éviter de couper ou d'endommager le cathéter, ou d'affecter le débit à travers le cathéter.**
- Attache-clamp pour cathéter – (Mode d'emploi) :**
- Après avoir retiré le fil métallique de guidage à ressort et connecté ou verrouillé le tuyau, étendez les ailes du clamp en caoutchouc et positionnez-les sur le cathéter suivant les besoins pour assurer le positionnement correct de l'extrémité (cf. fig.4).
 - Presser l'attache rigide sur le clamp-cathéter (cf. fig. 5).
 - Attacher le cathéter sur le patient en suturant ensemble l'attache et le clamp pour cathéter sur la peau, en utilisant les ailettes latérales afin d'éviter une migration du cathéter (cf fig. 6).
18. Faire le pansement du site de ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : prendre soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**
19. Incrire dans le dossier du patient la longueur du cathéter introduite, indiquée par les centimètres inscrits sur le cathéter là où il pénètre la peau. Contrôler régulièrement pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.
20. Dans les kits comprenant une paille à filtre utilisez celleci pour faire sortir les médicaments des ampoules ouvertes.
- Remplacement du cathéter :**
1. Utiliser une technique stérile.
 2. **Précaution : avant de tenter d'échanger des cathéters, retirer le clamp et l'attache du cathéter.**
 3. Suivre le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter vu le risque d'embolie.
- Retrait du cathéter :**
1. **Attention : coucher le patient sur le dos.**
 2. Enlever le pansement. **Attention : ne pas utiliser de ciseaux vu le risque de couper le cathéter.**
 3. **Attention : l'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer un appel d'air dans le système veineux central.** Enlever les ligatures du clamp du cathéter et la suture primaire du site d'insertion. Faire très attention de ne pas couper le cathéter. Lors du retrait du catheter au site d'insertion, comprimer avec une compresse étanche à l'air, pas exemple une gaze vaselinée. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à la cicatrisation complète, le pansement occlusif doit rester en place pendant au moins 24 à 72 heures selon la durée du séjour du catheter.^{11,14,16,19}
 4. Après son retrait, vérifier que le cathéter a été retiré au complet.
 5. Vérifier que le cathéter est intact, et documenter le retrait.

Überlegungen bezüglich Sicherheit und Wirkung:

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren und wiederverwenden. Der Katheter, der Führungsdrähte oder sonstige Bestandteile des Kits/Sets dürfen während der Einführung, der Liegedauer, bzw. der Entfernung nicht verändert werden.

Die Katheterisierung der zentralen Venen muß von geübten Kräften durchgeführt werden, die mit den anatomischen Gegebenheiten, einer sicheren Technik und den möglichen Komplikationen vertraut sind.

Warnung: Schieben Sie den Katheter nicht in das rechte Atrium bzw. den rechten Ventrikel vor; vermeiden Sie, daß er dort für längere Zeit zu liegen kommt. Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen. Anweisungen lesen. (Siehe Abb. 1)

Herztamponade: Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, daß die Plazierung eines Katheters im rechten Atrium eine gefährliche Praktik ist^{1,2,3,5,7,13,15} die zu einer Perforation des Herzmuskels, bzw. zur Herztamponade führen kann.^{1,2,3,5,13,15} Obwohl die Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ungewöhnlich ist, ist sie mit einer hohen Mortalitätsrate verbunden.¹⁷ Anfänger beim Legen zentraler Venenkatheter müssen sich dieser fatalen Komplikation bewußt sein, bevor der Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten zu weit vorgeschnitten wird.

Kein bestimmter Zugangsweg, bzw. keine bestimmte Kathetertypen sind von dieser potentiellen Komplikation ausgenommen.¹⁵ Die tatsächliche Position der Katheterspitze sollte unbedingt nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{1,2,5,13,15,18} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena Cava Superior platziert werden,^{1,2,3,5,7,13,20} über der Einmündung in das rechte Atrium, parallel zur Gefäßwand^{9,20} und seine distale Spitze soll entweder auf der

Höhe über der Vena azygos oder der Karina der Trachea liegen, je nachdem welche sich besser sichtbarmachen läßt.

Zentrale Venenkatheter sollten nicht in das rechte Atrium vorgeschnitten werden, es sei denn, es wird dies für kurze Zeit für bestimmte Anwendungen gewünscht, wie etwa die Aspiration von Luft bei neurochirurgischen Eingriffen. Diese Anwendungen bergen dennoch ein Risiko in sich und sollten deshalb genau überwacht und kontrolliert werden.

Indikationen für die Anwendung:

Der Katheter erlaubt den venösen Zugang zum zentralen Kreislauf.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Katheterisierung zentraler Venen

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:^{*}

1. **Warnung:** Katheter nicht in dem rechten Atrium oder Ventrikel plazieren oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter müssen so positioniert werden, daß die distale Spitze des Katheters sich in der Superior vena cava (SVC) über der Einmündung der SVC und dem rechten Atrium und parallel zu der Gefäßwand befindet. Bei einem Zugang über die Vena femoralis muß der Katheter so in das Gefäß vorgeschnitten werden, daß die Katheterspitze parallel zu der Gefäßwand zu liegen kommt und nicht in das rechte Atrium vordringt.
2. **Warnung:** Der anwendende Arzt muß sich der mit zentralen Venenkathetern verbundenen Komplikationen bewußt sein, einschließlich: Herztamponade als eine Folge von Gefäß- oder Vorhof oder Kammerperforation, Pleura- und Mediastinumverletzungen, Luf tembolie, Katheterembolie, Verletzungen des Ductus Thoracicus, Bakteriämie, Sepsis, Thrombose, versehentliche Arterienpunktion, Verletzung der Nerven, Bildung von Hämatomen, Blutungen und Rhythmusstörungen.

3. Warnung: Niemals übermäßige Kraft beim Entfernen des Führungsdrähtes ausüben. Falls das Einführen oder Entfernen nicht leicht ausgeführt werden kann, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und weitere Beratung eingeholt werden.
 4. Warnung: Der Anwender sollte sich der Möglichkeit einer Luftembolie in Verbindung mit offenen Kanülen oder Kathetern bei zentralvenösen Punktionsstellen, bzw. als Folge von unbeabsichtigten Diskonnektions bewußt sein. Um das Risiko von Luftembolien zu mindern, sollten nur sorgfältig verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Katheter zum Einsatz kommen. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien bezüglich der Überwachung von Luftembolien und der Katheterpflege.
 5. Warnung: Das Vorschieben des Führungsdrähtes in das rechte Herz kann zu Rhythmusstörungen und Rechtsschenkelblock⁸, sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums, oder des Ventrikels führen.
 6. Warnung: Aufgrund des Risikos eines Kontaktes mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut enthaltenen pathogenen Keimen, sollte sich das Pflegepersonal immer an die Richtlinien über den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten halten.
 7. Vorsichtsmaßnahme: Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, den sicheren Verband, die korrekte Katheterlage und auf sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden. Nehmen Sie die Zentimeter-Markierungen für die Überprüfung der Katheterlage zur Hilfe.
 8. Vorsichtsmaßnahme: Nur eine Röntgenaufnahme kann bestätigen, daß der Katheter nicht im Herzen bzw. nicht mehr parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert hat, muß die Lage der Spitze des Katheters unbedingt mittels Röntgen überprüft werden.
 9. Vorsichtsmaßnahme: Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Deshalb sollte bei der Verabreichung von Medikamenten, die Alkohol enthalten, oder wenn Alkohol bzw. Azeton in hoher Konzentration für die Katheterpflege verwendet werden,
- besonders sorgfältig vorgegangen werden. Alkohol sollte nicht dazu benutzt werden, den Katheter von Blutgerinnsln freizuspulen.
10. Vorsichtsmaßnahme: Die Verwendung einer Spritze kleiner als 10 cc, für die Spülung des Katheters, bzw. die Entfernung von Blutgerinnsln, kann eine intraluminale Leckage oder eine Ruptur des Katheters zur Folge haben.⁶
- Lesen Sie bitte sorgfältig alle in der Anleitung enthaltenen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.
- Kathetereinführungsvorgang:**
Unter Anwendung steriler Technik.
1. Vorsichtsmaßnahme: Den Patienten in eine leichte Trendelenburg Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis wählen Sie eine normale Rückenlage.
 2. Die Punktionsstelle wie erforderlich präparieren und abdecken.
 3. Mit einer 25 Ga. bzw. 22 Ga. Lokalanesthesia durchführen.
 4. Den Katheter zur Einführung vorbereiten, indem das Lumen durchgespült wird. Die Katheterkappe abgenommen lassen, um den Führungsdräht durchzuführen. **Warnung: Den Katheter nicht durch Abschneiden verkürzen.**
 5. Die Zentralvene mit einer 22 Ga. Nadel und Spritze auffinden.
 6. Den Einführungskatheter bzw. die Punktionskanüle mit aufgesetzter Spritze an der Pilotenadel entlang in die Vene einführen und aspirieren. Die Pilotenadel entfernen. Die Nadel aus dem Einführungskatheter herausziehen. Wenn kein freier venöser Blutfluss zu beobachten ist, nachdem die Nadel entfernt wurde, die Spritze am Katheter befestigen und aspirieren, bis eine gute venöse Durchblutung erreicht ist.
- Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer eine zuverlässige Anzeige für den venösen Zugang.¹⁰ Die Nadel nicht noch einmal in den Einführungskatheter einführen. Da die Möglichkeit einer versehentlichen arteriellen Punktion besteht, muß der Venenzugang über die Druckwelle eines geeichten

Druckmeßwertwandlers überwacht werden (Siehe Abb. 2).

Wenn kein Gerät zur hämodynamischen Überwachung verfügbar ist, das die Übertragung einer zentralvenösen Wellenform ermöglicht, muß die Spritze abgetrennt und der pulsierende Durchfluß überprüft werden. Pulsierender Durchfluß ist in der Regel ein Indikator für eine unbeabsichtigte arterielle Punktionsstelle.

Andere Methode:

Anstelle der Katheter-Nadel-Kombination kann eine Punktionskanüle auf die übliche Weise benutzt werden.

7. Die ausgewählte Spitze des Führungsdrähtes durch die Punktionskanüle oder den Katheter in die Vene einführen. Wenn die "J"—förmigen Spitze des Führungsdrähtes benutzt wird, muß sie vor der Einführung geradegeborgen werden, indem ein Plastikröhrchen darüber geschoben wird. Den Führungsdräht dann wie üblich an die gewünschte Stelle vorschieben. Die J—förmige Spitze muß u.U. mit einer leichten Drehbewegung vorgeschoben werden.
Warnung: Den Führungsdräht nicht abschneiden. Den Führungsdräht nicht gegen den Schliff der Kanüle zurückziehen, um ein mögliches Abscheren oder eine Beschädigung des Führungsdrähtes zu vermeiden.
8. Den Führungsdräht festhalten und die Einführungskanüle samt Spritze (oder Katheter) entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdräht zu jeder Zeit fest im Griff halten.**

9. Punktionsstelle erweitern. Dabei muß die Schneidkante des Skalpells von dem Führungsdräht abgewandt gehalten werden.
Vorsichtsmaßnahme: Schneiden Sie nicht den Führungsdräht ab. Verwenden Sie den Gefäßdilatator, um die Punktionsstelle wie erforderlich zu erweitern. **Warnung: Benutzen Sie den Gefäßdilatator niemals als Verweilkatheter, um eine mögliche Perforation der Gefäßwand zu vermeiden.**

10. Spitze des einbellumigen Katheters über Führungsdräht fädeln. Es muß eine ausreichende Länge des Führungsdrähtes am Ansatzstückende des Katheters freibleiben,

damit der Führungsdräht fest im Griff behalten werden kann. Katheter nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung in die Vene vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme: Katheterklemme und -befestiger dürfen nicht eher am Katheter angebracht werden bis der Führungsdräht entfernt ist.**

11. Den Katheter zur endgültigen Verweilposition vorschieben und dabei die cm—Markierungen (soweit vorhanden) zur Bezugnahme verwenden.
12. Katheter in den gewünschten Lage festhalten und Führungsdräht zurückziehen. Der in diesem Set enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, daß er frei über einen Führungsdräht zu führen ist. Falls beim Zurückziehen des Führungsdrähtes ein Widerstand auftritt, kann der Führungsdräht innerhalb des Gefäßes an der Spitze des Katheters verbogen sein (Siehe Abb. 3). Unter diesen Umständen kann ein Zurückziehen dieses Führungsdrähtes und eine übertriebene Kraftanwendung zum Abreißen des Führungsdrähtes führen. Falls ein Widerstand auftritt, den Katheter zwei bis drei cm zurückziehen und dann neuerlich den Rückzug des Führungsdrähtes versuchen. Falls wieder ein Widerstand auftritt, müssen Führungsdräht und Katheter gemeinsam zurückgezogen werden. **Warnung: Obwohl es sehr selten zu einem fehlerhaften Führungsdräht kommt, sollte sich der Anwender darüber im klaren sein, daß es zu einem Abreißen des Führungsdrähtes kommen kann, wenn übertriebene Kraft aufgewandt wird.**
13. Vergewissern Sie sich, daß der gesamte Führungsdräht nach dem Rückzug intakt ist.
14. Die Lumenplazierung überprüfen, indem eine Spritze am Katheter befestigt und aspiriert wird, bis ein ungehindelter venöser Durchfluß zu beobachten ist. Die angemessene Luer-Lock-Leitung anschließen oder unter Befolgung krankenhausüblicher Methoden eine Injektionskappe als "Sperre" verwenden. Die ggf. vorhandene verschiebbare Klemme am Katheterschwanzchen benutzen, um den Katheterdurchfluß während eines Leitungs-

und Injektionskappenwechsels abzusperren.
Vorsichtsmaßnahme: Um zu vermeiden, daß das Katheterschwänzchen durch übermäßigen Durck beschädigt wird, muß die Klemme vor der Katheterinfusion geöffnet werden.

15. Sichern und verbinden Sie den Katheter vorläufig.
16. Überprüfen Sie die Position der Katheterspitze mittels Röntgen unmittelbar nach der Plazierung. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Röntgenaufnahme sollte bestätigen, daß der Katheter in der rechten Seite des Mediastinums mit der Spitze in der V. Cava superior zu liegen kommt, sodaß das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand zu liegt und die distale Spitze auf einer Ebene entweder über der V. azygos oder der Karina der Trachea zu liegen kommt, je nachdem welche sich besser sichtbarmachen läßt. Falls die Spitze des Katheters nicht richtig liegt, repositionieren und erneut kontrollieren.
17. Den Katheter am Patienten befestigen. Für die erste Befestigung einen Nahtring und/oder Nahtsößen benutzen. Bei Benutzung eines Kits die darin enthaltene Katheterklemme und Befestigungsvorrichtung ggfs. als zweite Befestigung benutzen. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Katheter niemals direkt am Katheterschaft festnähen, um Einstiche oder Beschädigungen zu vermeiden oder den Durchfluß nicht zu behindern.
- Katheter-Befestigungsklemme mit Clip—(Gebrauchsanleitung)**
 - Nach Entfernen des Führungsdrätes und nachdem die Schlauchverbindung oder abschließung hergestellt ist, Flügel der Gummiklemme aufweiten und auf dem Katheter wie erforderlich positionieren, um die richtige Lage der Spitze sicherzustellen (Siehe Abb. 4).
 - Der blaue, inflexible Befestigungsclip wird über die Katheterklemme geschoben (Siehe Abb 5).
 - Die Katheterklemme wird nun zusammen mit dem Befestigungsclip an der Haut des Patienten festgenäht, um einer Dislokation des Katheters vorzubeugen (Siehe Abb 6).
18. Verbinden Sie die Punktionsstelle nach den in ihrer Klinik geltenden Richtlinien. **Vorsichtsmaßnahme:** Pflegen Sie die

Einführungsstelle mit einem periodischen Verbandswechsel unter Anwendung aseptischer Technik.

19. Dokumentieren Sie im Krankenblatt des Patienten die eingeführte Länge des Katheters, indem Sie die am Katheter angebrachten cm-Markierungen zu Hilfe nehmen. Laufende visuelle Kontrollen sind notwendig, um sicherzugehen, daß der Katheter sich nicht bewegt hat.
20. Bei Benutzung eines Kits kann ein Filter-Ansaugröhren zur Entnahme von Medikamenten aus geöffneten Ampullen verwendet werden.

Katheterwechsel:

1. Verwenden Sie sterile Technik.
2. **Vorsichtsmaßnahme:** Bevor Sie den Katheter austauschen, Katheterklemme und -befestiger entfernen.
3. Folgen Sie den in ihrer Klinik geltenden Richtlinien. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der potentiellen Katheterembolien nicht empfohlen.

Entfernung des Katheters:

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.
2. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Um ein Abschneiden des Katheters zu vermeiden sollte zur Entfernung das Verband keine Schere verwendet werden.
3. **Warnung:** Das Einwirken des atmosphärischen Druckes auf eine geöffnete Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen. Entfernen Sie die Nähte von der Katheterklemme bzw. von der Befestigungsstelle. Während des Zurückziehens des Katheters, Druck mit einem luftundurchlässigen Material (z.B. Verbandmull mit Vaseline) ausüben. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für den Lufteintritt bleibt, bis er vollständig abgedichtet ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24 - 72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, angelegt bleiben.^{11,14,16,19}
4. Nach dem Entfernen des Katheters ist dieser zu überprüfen, um sicherzustellen, daß der gesamte Katheter entfernt wurde.
5. Verifizieren, daß der Katheter nach dem Entfernen intakt war. Die Entfernung dokumentieren.

ARROW

Prodotto per cateterizzazione venosa centrale a lume

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Questo prodotto è stato realizzato per essere usato una sola volta. Non risterilizzare né riadoperare. Non alterare il catetere, la guida metallica a molla, o qualsiasi altro componente durante l'inserimento, l'uso, o la rimozione. La cateterizzazione della vena centrale deve essere effettuata da personale addestrato, che sia molto esperto nei riferimenti anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Avvertenza: non inserire ne lasciare il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro. Qualora queste istruzioni non vengano osservate, il paziente può subire gravi lesioni o decesso. Leggere le istruzioni (fare riferimento alla Fig. 1).

Tamponamento Cardiaco: è stato documentato in molti articoli scientifici di autori diversi che il posizionamento di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica pericolosa^{1,2,3,5,7,13,15} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.^{1,2,3,5,13,15} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardiale sia non sia frequente, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.¹⁷ Coloro che eseguono l'inserimento del catetere 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 che non si verifichino complicazioni potenzialmente fatali.¹⁵ La posizione effettiva dell'estremità del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.^{1,2,5,13,15,18} I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore^{1,2,3,5,7,13,20} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti dei vasi sanguigni^{9,20} in modo che l'estremità distale si trovi ad un livello superiore rispetto alla vena impari o alla carena

della trachea, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza. I cateteri per vena centrale non dovrebbero essere collocati nell'atrio destro, a meno che ciò non sia specificamente richiesto per speciali procedure a termine relativamente breve, quali ad esempio l'aspirazione di emboli gassosi durante interventi neurochirurgici. Simili procedure sono nondimeno rischiose e dovrebbero essere strettamente monitorate e controllate.

Indicazioni per l'uso:

Il catetere a lume permette l'accesso venoso alla circolazione centrale.

Controindicazioni:

Nessuna conosciuta.

Cateterizzazione mediante vena centrale—Avvertenze e Precauzioni:^{*}

- Avvertenza: non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro nè lasciarvelo in posizione.** Il catetere per vena centrale dovrebbero essere inseriti in modo tale che l'estremità distale del catetere si trovi nella vena cava superiore (VCS), sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che giaccia parallela alle pareti dei vasi. Per l'inserimento attraverso vena femorale, il catetere dovrebbe essere fatto avanzare nel vaso in modo tale che l'estremità del catetere giaccia parallela alle pareti dei vasi e non entri nell'atrio destro.
- Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni relative ai cateteri per vena centrale, che possono comprendere tamponamento cardiaco causato da perforazione delle pareti dei vasi, dell'atrio o del ventricolo, lesioni mediastiniche e pleuriche, embolia gassosa, embolia dovuta al catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, settemia, trombosi, perforazione involontaria delle arterie, lesioni ai nervi, formazione di ematoma, emorragie, e disritmie.**

3. Avvertenza: non applicare forza eccessiva durante l'estrazione della guida metallica o dei cateteri. Qualora non si possa estrarre con facilità, è necessario effettuare una radiografia e ricorrere ad ulteriori consulti medici.
4. Avvertenza: il medico deve essere a conoscenza di potenziali problemi relativi ad embolie gassose provocate all'aver lasciato aperti aghi, guaine, o cateteri nei siti di iniezioni venose o arteriose, o in conseguenza a scollegamenti involontari. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, con questo dispositivo si dovrebbero usare esclusivamente connessioni a blocco luer serrate strettamente. Per qualsiasi operazione di manutenzione dei cateteri, attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa.
5. Avvertenza: il passaggio della guida metallica nel cuore destro o sinistro può causare disritmie, blocco⁶ delle branche e perforazioni delle pareti dei vasi, degli atrii o dei ventricoli.
6. Avvertenza: a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus della Immunodeficienza Umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale medico dovrebbe abitualmente usare sangue universale e precauzioni riguardo ai fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.
7. Precauzione: i cateteri permanenti dovrebbero essere regolarmente ispezionati per verificare che l'intensità del flusso 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 è cambiata.
8. Precauzione: soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che l'estremità del catetere non sia entrata nel cuore e che non giaccia parallelamente alle pareti dei vasi. Se la posizione del catetere è mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione dell'estremità del catetere.
9. Precauzione: l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Pertanto è necessario prestare particolare attenzione durante l'installazione di farmaci contenenti alcool o quando si usano alte concentrazioni di alcool o di acetone durante l'effettuazione di regolari operazioni di cura e manutenzione del catetere. Per liberare da eventuali coaguli i cateteri di poliuretano non si dovrebbe utilizzare alcool.
10. 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.⁶

Leggere attentamente tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Procedura di inserimento del catetere: Usare 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. Preparare e medicare il sito dell'iniezione come necessario.
3. Eseguire un'incisione cutanea con l'ago del diametro desiderato (ago da 25 ga. o da 22 ga.).
4. Preparare il catetere per l'inserzione sciacquando il lume. Lasciare il catetere stappato per farvi passare la guida metallica. **Avvertenza: non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.**
5. Localizzare la vena centrale con un ago da 22 ga. ed una siringa.
6. Inserire nella vena, lungo l'ago di localizzazione, il catetere/ago introduttore con la siringa ad esso collegata, indi aspirare. Rimuovere l'ago di localizzazione. Ritrarre l'ago di localizzazione dal catetere introduttore. In mancanza di un libero flusso di sangue venoso dopo la rimozione dell'ago, fissare la siringa al catetere ed aspirare finché non si sia stabilito un buon flusso di sangue

venoso. **Precauzione:** il colore del sangue aspirato non costituisce sempre un'indicazione attendibile dell'accesso alla vena.¹⁰ Non reinserire l'ago nel catetere introduttore. A motivo della possibilità di un posizionamento arterioso involontario, controllare l'accesso venoso per mezzo di una forma ad onda ottenuta con un trasduttore di pressione graduato (fare riferimento alla Fig. 2).

In mancanza delle attrezzature per il monitoraggio dell'emodinamica che permetterebbero la trasduzione di una forma ad onda per la vena centrale, staccare la siringa e controllare che non ci sia un flusso pulsante. Un flusso pulsante indica generalmente la perforazione involontaria di un'arteria.

Tecnica alternativa:

In alternativa al gruppo catetere/ago, si può usare l'ago introduttore nella maniera usuale.

7. Inserire nella vena la punta desiderata della guida metallica a molla usando l'ago introduttore o il catetere. Qualora venga usata la punta a forma di "J" della guida metallica a molla, prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sopra la parte a J per raddrizzarla. Far quindi avanzare la guida metallica fino alla profondità desiderata usando la procedura ospedaliera di routine. Per l'inserimento della punta a J può essere necessario esercitare un leggero movimento rotatorio. **Avvertenza:** non tagliare la guida metallica a molla per modificarne la lunghezza. Onde evitare un possibile danneggiamento della guida metallica a molla, non ritirarla contro la smussatura dell'ago.
8. Mantenere la guida metallica a molla in situ e rimuovere l'ago introduttore e la siringa (o catetere). **Precauzione:** mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.
9. 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 vasodilatatore per

allargare il sito (dell'iniezione) come necessario. **Avvertenza:** non lasciare il vasodilatatore in situ come se si trattasse di un catetere permanente per evitare un'eventuale perforazione della parete dei vasi.

10. Infilare la punta del catetere a lume sulla guida metallica a molla. E' necessario che una lunghezza sufficiente di guida metallica rimanga al di fuori dell'estremità del mozzo del catetere per mantenere una salda presa sulla guida metallica. Afferrando la cute circostante, far avanzare il catetere nella vena con lieve movimento rotatorio. **Precauzione:** il morsetto e la chiusura del catetere non devono essere collegati al catetere finché la guida metallica a molla non è stata rimossa.
11. Far avanzare il catetere fino alla posizione permanente usando le apposite tacche in centimetri (se indicate) come punti di riferimento per il posizionamento.
12. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere la guida metallica a molla. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato realizzato in modo che possa passare liberamente sulla guida metallica. Qualora si incontri resistenza durante il tentativo di rimozione della guida metallica in seguito all'inserimento del catetere, la guida metallica potrebbe essers agganciata all'estremità del catetere all'interno del vaso (far riferimento alla fig. 3). 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 dorebbe essere consapevole del rischio di rottura della guida metallica qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.

13. Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia completamente intatta.
14. Per controllare il posizionamento del lume, collegare una siringa al catetere e aspirare fino a che non si ottenga un flusso libero di sangue venoso. Collegare l'apposito tubo con blocco luer come necessario, o bloccare il dispositivo mediante il tappo di inserimento attenendosi al normale protocollo ospedaliero. Se in dotazione, il morsetto scorrevole viene usato sui pendagli per occludere il flusso che scorre attraverso il catetere durante il cambio dei tappi dei tubi e di iniezione. **Precauzione:** per evitare che i pendagli subiscano danni a causa di pressione eccessiva, è necessario aprire il morsetto prima di procedere all'infusione attraverso il catetere.
15. Fissare il catetere temporaneamente ed applicare una fasciatura.
16. Verificare la posizione dell'estremità 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 vena cava superiore (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 imparsa o alla carena della trachea, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza. Se l'estremità del catetere è collocata scorrettamente, risposizionarla e rieverificare.
17. Fissare il catetere al paziente. Usare un anello di sutura integrale e/o alette laterali come sito di sutura primario. Se in dotazione con il kit utilizzato, adoperare il morsetto e il dispositivo di bloccaggio del catetere come sito di sutura secondario, se necessario. **Precauzione:** onde evitare di tagliare o danneggiare il catetere o ostruire il flusso del catetere, non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere.
- Morsetto e dispositivo di bloccaggio per catetere -**
(Istruzioni per l'uso)
- Dopo che la guida metallica a molla è stata rimossa e che il tubo è stato collegato o
- serrato, spiegare le alette del morsetto di gomma e posizionarle sul catetere come necessario per garantire la corretta collocazione della punta (fare riferimento alla Fig. 4).
- Far scattare la parte rigida del dispositivo di bloccaggio sul morsetto del catetere (fare riferimento alla Fig. 5).
 - Assicurare il catetere al paziente suturando il dispositivo di bloccaggio e il morsetto alla cute utilizzando le alette laterali per evitare lo spostamento del catetere (fare riferimento alla Fig. 6).
18. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione:** applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.
19. Registrare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere permanente osservando la tacche dei cm. nel punto in cui il catetere penetra nella cute. È necessario ricontrolare frequentemente tali tacche per assicurarsi che il catetere non si sia mosso.
20. Se in dotazione con il kit utilizzato, la cannula di filtraggio può essere usata per aspirare la medicazione dalle fiale aperte.

Procedura per il cambio del catetere:

1. Usare una tecnica sterile.
2. **Precauzione:** prima di effettuare una procedura di sostituzione di catetere, rimuovere il morsetto e il dispositivo di bloccaggio dal catetere.
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. Rimuovere la medicazione. **Precauzione:** onde evitare di tagliare il catetere, non usare forbici per la rimozione della medicazione.

3. Avvertenza: l'esposizione della vena centrale a pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale. Rimuovere la/le sutura/e dal morsetto del catetere e dal sito primario di suturazione. Far attenzione a non tagliare il catetere. Rimuovere lentamente il catetere, estraendolo parallelamente alla cute. Durante la rimozione, quando il catetere esce dal sito di introduzione, esercitare pressione con una medicazione impermeabile all'aria quale ad esempio una garza di vaselina. Poichè il tratto

di catetere residuo può essere un punto di ingresso d'aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la medicazione occlusiva dovrebbe essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo in cui il catetere è rimasto in corpo.^{11,14,16,19}

4. Una volta rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia interamente rimosso. Al momento della rimozione, verificare che il catetere sia intatto. Annotare la procedura usata per la rimozione.

Per rimuovere un catetere che ha già causato un ematoma, far attenzione a non acciuffare la vena centrale con le mani. Invece, estrarre il catetere con le mani, quindi estrarre la vena centrale con le dita. Dopo aver estra-
to il catetere, fare attenzione a non lasciare vuoto il canale venoso. Lasciare la vena centrale vuota per almeno 10-15 secondi prima di chiudere la vena centrale con la medicazione impermeabile all'aria.

Per rimuovere un catetere che ha già causato un ematoma, far attenzione a non acciuffare la vena centrale con le mani. Invece, estrarre il catetere con le mani, quindi estrarre la vena centrale con le dita. Dopo aver estra-
to il catetere, fare attenzione a non lasciare vuoto il canale venoso. Lasciare la vena centrale vuota per almeno 10-15 secondi prima di chiudere la vena centrale con la medicazione impermeabile all'aria.

di catetere residuo può essere un punto di ingresso d'aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la medicazione occlusiva dovrebbe essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo in cui il catetere è rimasto in corpo.^{11,14,16,19}

4. Una volta rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato interamente rimosso.
5. Al momento della rimozione, verificare che il catetere sia intatto. Annotare la procedura usata per la rimozione.

Per rimuovere un catetere che ha già causato un ematoma, far attenzione a non acciuffare la vena centrale con le mani. Invece, estrarre il catetere con le mani, quindi estrarre la vena centrale con le dita. Dopo aver estra-
to il catetere, fare attenzione a non lasciare vuoto il canale venoso. Lasciare la vena centrale vuota per almeno 10-15 secondi prima di chiudere la vena centrale con la medicazione impermeabile all'aria.

Per rimuovere un catetere che ha già causato un ematoma, far attenzione a non acciuffare la vena centrale con le mani. Invece, estrarre il catetere con le mani, quindi estrarre la vena centrale con le dita. Dopo aver estra-
to il catetere, fare attenzione a non lasciare vuoto il canale venoso. Lasciare la vena centrale vuota per almeno 10-15 secondi prima di chiudere la vena centrale con la medicazione impermeabile all'aria.

ARROW

Producto para Cateterización Venosa Central de Una Vía

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter, la guía de hilo flexible ni ningún otro componente del juego/conjunto durante la inserción, el uso o la remoción.

Toda cateterización de vena central debe ser efectuada por personal capacitado y muy conocedor de los puntos de referencia anatómicos, técnicas de seguridad y posibles complicaciones.

Advertencia: No colocar el catéter ni permitir que el mismo permanezca en el atrio derecho o ventrículo derecho. La falta de cumplimiento con estas instrucciones puede redundar en lesiones graves o muerte del paciente. Lea las instrucciones (ver la Figura 1).

Tamponado cardíaco: En varios artículos científicos numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en el atrio derecho es una técnica peligrosa^{1,2,3,5,7,13,15} que puede provocar perforación y tamponado cardíaco.^{1,2,3,5,13,15} Si bien el tamponado cardíaco causado por efusión pericardial es poco común, existe un índice de mortalidad elevado en relación con el mismo.¹⁷ Los médicos que efectúan la introducción de catéteres en la vena central deben estar al tanto de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el porte del cuerpo del paciente.

No existen recorridos particulares ni tipos de catéteres que puedan garantizar la ausencia de complicaciones potencialmente fatales.¹⁵ La posición real del extremo del catéter permanente debe ser confirmada mediante radiografía después de la introducción.^{1,2,5,13,15,18} Los catéteres para vena central deben ser colocados en la vena cava superior^{1,2,3,5,7,13,20} arriba de la unión de la misma con el atrio derecho y paralelos a la pared del vaso^{9,20} mientras su extremo distal debe

posicionarse a un nivel arriba de la vena ácigos o la carina de la tráquea, según cuál fuere la más evidente.

Los catéteres para vena central no deben colocarse en el atrio derecho a menos que así se requiera con motivo 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 deberían ser estrechamente supervisados y controlados.

Indicaciones para el uso:

El catéter de luz permite el acceso venoso a la circulación central.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Cateterización de vena central:

Advertencias y precauciones:^{*}

1. **Advertencia:** No colocar el catéter ni dejar que permanezca en el atrio derecho o ventrículo derecho. Los catéteres para vena central deben colocarse de manera que el extremo distal del catéter se encuentre en la vena cava superior (VCS) arriba de la unión de ésta con el atrio derecho y quede paralelo a la pared del vaso. Para el acceso a través de la vena femoral debe hacerse avanzar el catéter en el vaso de manera que el extremo del catéter quede paralelo con la pared del vaso y no penetre en el atrio derecho.
2. **Advertencia:** Los médicos deben tener presente las complicaciones relacionadas con los catéteres para vena central, inclusive el tamponamiento cardíaco causado por perforación de la pared de los vasos, del atrio o del ventrículo, lesiones mediastínicas y pleurales, embolia gaseosa, embolia por catéter, laceración del ducto torácico, bacteremia, septicemia, trombosis, perforación involuntaria de las arterias, lesión de nervios, formación de hematomas, hemorragia y disritmias.

3. **Advertencia:** No aplicar fuerza excesiva durante la extracción de la guía de hilo flexible o de un catéter. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, deberá efectuarse una radiografía del tórax y solicitarse una consulta adicional.
 4. **Advertencia:** El médico debe estar al tanto de la posibilidad de problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en el sitio de inyecciones en la vena central o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa, utilícese únicamente conexiones tipo luer firmemente apretadas con este dispositivo. Para cualquier operación de mantenimiento de catéteres, observar los reglamentos del hospital para evitar el riesgo de una embolia gaseosa.
 5. **Advertencia:** El paso de la guía de hilo metálico en el corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo⁶ de ramas y perforación de la pared de vasos, de los atrios o ventrículos.
 6. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debería utilizar como rutina precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.
 7. **Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse en forma rutinaria 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. Utilizar las marcas de medición en centímetros para comprobar si han habido cambios en la posición del catéter.
 8. **Precaución:** Solamente un examen radiográfico del catéter colocado podrá asegurar que el extremo del mismo no haya penetrado en el corazón o que ya no está paralelo a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición del extremo del catéter.
 9. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por lo tanto, debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan alcohol o acetona durante las operaciones de cuidado y mantenimiento de rutina de los catéteres. No debe utilizarse alcohol para destapar catéteres de poliuretano obturados.
 10. **Precaución:** El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 ml para irrigar o destapar un catéter obturado podrá provocar pérdidas intraluminales o la rotura del catéter.⁶
- Leer detenidamente todas las advertencias y precauciones contenidas en las instrucciones para el uso.

Procedimiento para la inserción del catéter:

Usar 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. Preparar y cubrir el punto de la inyección según se requiera.
3. Realizar una incisión cutánea mediante la aguja deseada (calibre 25 ó 22).
4. Preparar el catéter para la inserción inundando la luz y dejando el catéter sin tapar a fin de hacer pasar la guía de hilo flexible. **Advertencia:** No cortar el catéter para modificar su longitud.
5. Localizar la vena central con una aguja y una jeringa de calibre 22.
6. Insertar en la vena el conjunto catéter/aguja de introducción con la jeringa acoplada, a lo largo de la aguja localizadora y aspirar. Retirar la aguja del catéter de introducción. Si después de haber extraído la aguja no se nota un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta que se establezca un buen flujo de sangre venosa. **Precaución:** El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación confiable de

acceso a la vena.¹⁰ No volver a insertar la aguja en el catéter de introducción. Debido a la posibilidad de colocación involuntaria en una arteria, verificar el acceso a la vena mediante forma de onda con un transductor de presión calibrado (ver la Fig. 2).

Si no se tiene a disposición un equipo de vigilancia hemodinámica para permitir la transducción de una forma de onda de vena central, desconectar la jeringa y verificar el flujo pulsátil. Generalmente la presencia de flujo pulsátil es una indicación de perforación involuntaria de arterias.

Técnica alternativa:

Podrá utilizarse la aguja introductora en la manera estándar como alternativa al conjunto de catéter/aguja.

7. Insertar la punta deseada de la guía de hilo flexible a través de la aguja introductora o del catéter en la vena. Si se utiliza la parte de la guía de hilo flexible con la punta en "J", prepararla para la inserción colocando el tubo de plástico encima de la punta en "J" para enderezarla. Luego, hacer avanzar la guía de hilo flexible de la manera acostumbrada hasta la profundidad deseada. Para hacer avanzar la punta en "J" es posible que se necesite un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de hilo flexible para modificar su longitud. Al retirar la guía de hilo flexible, no hacerla rozar contra el bisel de la aguja a fin de evitar que la guía se corte o se dañe.**
8. Sostener la guía de hilo flexible en posición y extraer la aguja introductora o catéter. **Precaución: Mantener un firme agarre en la guía de hilo flexible en todo momento.**
9. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí posicionado lejos de la guía de hilo flexible. **Precaución: No cortar la guía de hilo flexible.** Utilizar el dilatador de vasos para ampliar el sitio de inyección, según se requiera. **Advertencia: No dejar el dilatador de vasos puesto en posición como si fuera un catéter permanente a fin de evitar una posible perforación de la pared de los vasos.**

10. Enhebrar la punta del catéter de luz haciéndola pasar encima de la guía de hilo flexible. Debe dejarse expuesto en el extremo de enchufe del catéter un tramo suficiente de hilo flexible para mantener un agarre firme de este último. Sujetando la piel circundante, hacer avanzar el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión. **Precaución: la grampa y sujetador del catéter no deben conectarse a éste hasta cuando se haya extraído la guía de hilo flexible.**
11. Hacer avanzar el catéter hasta la posición final permanente utilizando las marcas en cm (donde se proporcionen) como puntos de referencia para el posicionamiento.
12. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de hilo flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido concebido para que pase libremente por la guía de hilo flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de hilo después de la colocación del catéter, el hilo flexible podrá doblarse en proximidad de la punta del catéter en el vaso (ver la Figura 3). En esta circunstancia, el halar la guía de hilo flexible podría aplicar una fuerza indebida con la consiguiente rotura de la guía. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2-3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se encuentra nuevamente resistencia, extraer contemporáneamente la guía y el catéter. **Advertencia: Aunque el índice de roturas de la guía de hilo flexible sea extremadamente bajo, el médico debería tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el hilo.**
13. Una vez extraída la guía, verificar que la misma esté intacta.
14. Verificar la colocación de la luz conectando una jeringa al catéter y aspirar hasta notar un libre flujo de sangre venosa. Conectar el tubo correspondiente dotado de Luer-Lock según se requiera, o bien, "tapar" con el capuchón de inserción utilizando el protocolo estándar del hospital. Donde se suministre, utilizar la grampa deslizante sobre el amarre tipo cola de puerco para impedir el flujo a través del

- catéter durante los cambios de tubos y de capuchones de inyección. **Precaución:** A fin de evitar que el amarrar tipo cola de puerco se dañe por presión excesiva, debe abrirse la grampa antes de la infusión a través del catéter.
15. Fijar firmemente el catéter y vendarlo en forma temporaria.
 16. Confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax inmediatamente después de la colocación. **Precaución:** El examen radiográfico debe mostrar el catéter ubicado 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 posicionada a un nivel arriba de la vena ácigos o de la carina traqueal, según la que se visualice mejor. Si la punta del catéter está mal posicionada, volver a posicionar y comprobar nuevamente.
 17. Sujetar firmemente el catéter al paciente. Utilizar aro de sutura integral y/o aletas laterales como sitio de sutura primaria. En los juegos donde se suministren, la grampa del catéter y el sujetador deben utilizarse como sitio de sutura secundaria, según fuere necesario. **Precaución:** No suturar directamente al diámetro exterior del catéter a fin de evitar que éste se corte o se dañe o se impida el flujo de catéter.
- Pinza y sujeción de catéter—(instrucciones de uso):**
- Despues de extraer la guía de hilo flexible y de haber conectado o asegurado el tubo, abrir las aletas laterales de la grampa de goma y colocarlas sobre el catéter para asegurar la ubicación adecuada del extremo (ver la Figura 4).
 - Cerrar la sujeción rígida del catéter sobre la pinza del catéter (ver la Figura 5).
 - Asegurar el catéter al paciente mediante la sutura de la pinza y la sujeción del catéter juntos a la piel, utilizando las aletas laterales para prevenir la migración del catéter (ver la Figura 6).
18. Vendar el punto de inyección según la práctica normal del hospital. **Precaución:** volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.
 19. Registrar en la ficha del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente y con frecuencia dichas marcas a fin de cerciorarse de que el catéter no se haya movido.
 20. En los juegos donde se suministre, podrá utilizarse una pajita filtrante para extraer los medicamentos de las ampollas abiertas.

Procedimiento para el cambio de catéter:

1. Utilizar técnica estéril.
2. **Precaución:** Antes de intentar un procedimiento de cambio de catéter, quitar la grampa y el sujetador del catéter.
3. Proceder según la técnica normal del hospital. No se recomienda cortar el catéter en vista del posible riesgo de embolia por el uso del catéter.

Procedimiento para la remoción del catéter:

1. **Precaución:** colocar al paciente en posición supina.
2. Quitar el vendaje. **Precaución:** a fin de evitar cortar el catéter no utilizar tijeras para quitar las vendas.
3. **Advertencia:** La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la infiltración de aire en el sistema venoso central. Quitar la(s) sutura(s) de la grampa del catéter y efectuar una sutura primaria en el sitio. Prestar atención a no cortar el catéter. Quitar el catéter despacio, paralelo a la piel. Durante la remoción, a medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de vaselina. Puesto que el tracto de catéter residual queda como punto de entrada de aire hasta que se lo cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante

- por lo menos 24-72 horas, según el período de tiempo en que el catéter haya permanecido en el sitio.^{11,14,16,19}

 4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para cerciorarse de que se ha retirado en toda su longitud.
 5. Verificar que el catéter esté intacto después de haberlo extraído. Documentar el procedimiento de remoción.

ARROW

Enkanalig Central Venkatetreringsprodukt

Säkerhet och Verkan:

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och får ej omsteriliseras eller återanvändas. Modifiera aldrig katetern, ledaren eller någon annan del av denna sats under införing, användning eller avlägsnande.

Central venkatetrering måste utföras av för ändamålet utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säkra metoder och potentiella komplikationer.

Varning: Placera aldrig katetern i eller låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Underlätnhet att följa dessa anvisningar kan förorsaka allvarliga skador på patienten eller dödsfall. Läs anvisningarna (se Figur 1).

Hjärttamponad: Många författare har dokumenterat att placering av kvarkatetrar i höger förmak är ett mycket riskfyllt förfarande^{1,2,3,5,7,13,15} som kan leda till perforering och tamponad av hjärtat.^{1,2,3,5,13,15} Åven om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksutgjutning är ovanligt, finns det en hög mortalitet associerad med denna.¹⁷ Sjukvärdspersonal som placera centrala venkatetrar måste vara medveten om denna potentiellt fatala komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppstorlek.

Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från denna potentiellt fatala komplikation.¹⁵ Kvar-kateterspetsens verkliga position ska bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.^{1,2,5,13,15,18} Centrala venkatetrar ska placeras i övre hälvenen^{1,2,3,5,7,13,20} alldeles ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärlväggen^{9,20} och den distala spetsen placerad vid en nivå ovanför antingen vena azygos eller carina, beroende på vilken som syns bäst.

Centrala venkatetrar ska 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 ska noga övervakas och kontrolleras.

Indikationer:

Den enkanaliga katetern medger venös infart till den centrala cirkulationen.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Central Venkatetrering Varning och Viktigt:

1. **Varning:** Placera aldrig katetern i eller låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrale venkatetrar ska placeras så att kateterns distala spets befinner sig i den övre hälvenen (SVC) alldeles ovanför förgreningen emellan SVC och höger förmak och parallellt med kärlväggen. Vid lärbensmetod ska katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och ej inträder i höger förmak.
2. **Varning:** All sjukvärdspersonal ska vara medveten om de komplikationer som är associerade med centrala venkatetrar, inklusive hjärttamponad sekundärt till kärlvägg, förmaks- eller kammarvägar, pleurala och mediastinala skador, luftemboli, kateteremboli, sönderslitning av ductus thoracicus, bakteriemi, blodförgiftning, trombos, oavsiktlig kärlpunktur, nervskador, hematobildning, blödning och dyertymi.
3. **Varning:** Använd inte alltför mycket kraft när du avlägsnar ledare eller katetrar. Om katetern inte lätt kan placeras eller avlägsnas ska en röntgenbild tagas och ytterligare konsultation begäras.
4. **Varning:** Ansvarig personal måste vara medveten om riskerna för luftemboli och blödning associerade med kvarlämning av öppna nälar och katetrar i centralvenösa infarter eller som en följd av oavsiktlig

- isärkoppling. Använd endast ordentligt åtdragna luerlåsanslutningar till denna kateter för att minska risken för isärkoppling. Följ sjukhusets rutiner angående hantering och skötsel av katetrar för att minska riskerna för luftemboli.
5. **Varning:** Införande av ledare i högra delen av hjärtat kan försorsaka dyertyimi, grenblock⁸ samt perforering av kärlvägg, förmak eller kammare.
 6. **Varning:** På grund av smittoriskerna för HIV (Human Immunodeficiency Virus) och andra patogena organismer som överförs via blod, ska all personal inom hälso- och sjukvård alltid vidtaga skyddsåtgärder med avseende på blod och blodvätskor vid vård av alla patienter.
 7. **Viktigt:** Kvarliggande katetrar ska med jämma mellanrum inspekteras med avseende på flöde, bandage, placering och luerlåsanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att kontrollera att kateterns position ej ändras.
 8. **Viktigt:** Endast med hjälp av röntgenundersökning av kateterns placering kan man vara säker på att kateterns spets ej inträtt i hjärtat eller ej längre ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns position har ändrats ska röntgenundersökning omedelbart företas för att bekräfta kateterspetsens position.
 9. **Viktigt:** Alkohol och aceton kan försvaga polyuretanmaterialet i utrustningen. Utöva därför största försiktighet vid inbringandet av läkemedel innehållande alkohol eller vid användning av höga koncentrationer av alkohol eller aceton vid utförandet av normal skötsel och underhåll av katetrarna. Använd ej alkohol för att lösa upp tillämpningar i katetrar av polyuretan.
 10. **Viktigt:** Användning av en injektionsspruta mindre än 10 ml för att skölja igenom eller lösa upp proppar i en tilläppt kateter, kan förorsaka intraluminalt läckage eller att katatern brister.⁶
- Läs noga igenom alla stycken med rubrikerna varning och viktigt i förfaringsanvisningarna.

Införande av Kateter: Använd steril metod.

1. **Viktigt:** Placera patienten i bekvämt Trendelenburg-läge för att minska riskerna för luftemboli. Om lärbensmetod användes ska patienten placeras i ryggläge.
2. Preparera och täck punkteringsområdet efter behov.
3. Skär huden med lämplig nål (25 ga eller 22 ga).
4. Förbered katetern för införing genom att spola lumen. Lämna katetern obetäckt för guide-wirepassage. **Varning:** Skär ej av kateter för att justera längden.
5. Lokalisera central ven med en 22 ga nål och spruta.
6. För in introduktionskateter/nål med anslutnen spruta i ven längs med lokaliseringsnål och aspirera. Avlägsna lokaliseringsnål. Dra ur nålen från introduktionskatetern. Om fritt venöst blodflöde inte observeras efter det att nålen har avlägsnats, fäst sprutan på katetern och aspirera tills gott venöst blodflöde erhålls. **Varning:** Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid en tillförlitlig indikator på venöst tillträde.¹⁰ För ej åter in nålen i introduktionskatetern. På grund av potentiell oavsiktlig arteriell placering, ska venöst tillträde verifieras via vågform som erhålls av en kalibrerad trycktransduktör (se Figur 2). Om hemodynamisk mätutrustning ej är tillgänglig för att få en central venös vågform, koppla bort sprutan och kontrollera om pulserande flöde föreligger. Pulserande flöde är vanligtvis en indikator på oavsiktlig arteriell punktering.
7. **Alternativ metod:**
Introduktionsnål kan användas på vanligt sätt som ett alternativ till kateter/nål kombinationen.
7. För in önskad spets på fjäderwire-guiden genom introduktionsnålen eller katetern i venen. Om "J"-spets användes, skall denna förberedas för införing genom att en plastslang föres över "J"-spetsen så att den rätas ut. Därefter skall fjäderwire-guiden rutinmässigt föras fram till önskat djup.

- Införing av "J"-spetsen kan kräva en försiktig roterande rörelse. **Varning:** Skär ej av fjäderwire-guiden för att justera längden. För att förhindra eventuell avslitning eller skador på fjäderwire-guiden, avlägsna ej fjäderwire-guiden mot nälens fasning.
8. Håll ledaren på plats och avlägsna införingsnålen eller katatern. **Viktigt:** Håll alltid ett stadigt tag i ledaren.
 9. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort ifrån ledaren. **Viktigt:** Klipp inte av ledaren. Använd en kärlutvidgare för att utvidga efter behov. **Varning:** Lämna aldrig en kärlutvidgare istället för en kvarliggande kateter för att undvika möjlig kärlväggsporering.
 10. Träd spetsen på den enkanaliga katatern över fjädertrådsledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste vara kvar utanför navänden av katatern så att man kan bibehålla ett stadigt grepp om ledaren. Fatta tag nära huden och för in katatern i venen med en lätt vridrörelse. **Viktigt:** Kateterklämma och spänne får inte fästas på katatern förrän fjädertrådsledaren är avlägsnad.
 11. För fram katatern till slutligt kvarliggande läge genom att använda cm-markeringar (om dessa finnes) som lägets referenspunkter.
 12. Håll katatern på lämpligt djup och avlägsna ledaren. Den Arrow-kateter, som ingår i denna förpackning, är konstruerad för att fritt kunna passera över ledaren. Om motstånd avkännes vid avlägsnandet av ledaren efter det att katatern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen i kärlet (se Figur 3). Om så är fallet kan dragning i ledaren resultera i för stor påfrestrning och ledaren kan gå sönder. Om motstånd avkännes ska katatern dras ut längs ledaren cirka 2 till 3 cm och nytt försök att avlägsna ledaren göres. Om motstånd fortfarande avkännes ska ledaren och katatern avlägsnas samtidigt. **Varning:** Även om förekomsten av trasiga ledare är ytterst låg, ska ansvarig personal vara medveten om att detta kan förekomma vid alltför stor påfrestrning på ledaren.
 13. Kontrollera att hela ledaren är oskadad vid avlägsnandet.
 14. Kontrollera lumenplaceringen genom att fästa en spruta på katatern och aspirera tills gott venöst blodflöde erhålls. Koppla samman lämplig luer-låsslang såsom krävs eller "lås" genom injektionslock enligt sjukhusets föreskrifter. Använd en glidklämma på förlängningsledningen, om den finns tillgänglig, för att tillsluta flödet genom katatern medan byten av slang- och injektionslock utföres. **Viktigt:** Klämmen måste öppnas innan infusion göres genom katatern, för att undvika skada på förlängningsledningar på grund av överdrivet tryck.
 15. Fäst och täck över katatern temporärt.
 16. Kontrollera kateterspetsens placering med hjälp av bröströntgen omedelbart efter införandet. **Viktigt:** Röntgenundersökan måste utvisa att katatern är placerad på höger sida av mediastinum i den övre hälvenen med den distala änden av katatern parallellt med kärlväggen och den distala spetsen placerad ovanför antingen den azygotiska venen eller carina, beroende på vilken som syns bäst. Om kateterspetsen ej är korrekt placerad, ska den flyttas och placeringen åter kontrolleras.
 17. Fäst katatern på patienten. Använd integrerande suturhåll i vingarna som primärt suturställe. Kateterklämmans och spännet bör användas som sekundärt suturläge såsom krävs, om dylik utrustning finns tillgänglig. **Viktigt:** Suturera inte direkt på kataterns yttre diameter, för att undvika att katatern skäres av, skadas eller hämmar kateterflödet.

Instruktioner för kateterklämma och spänne:

- Efter det att fjädertrådsledaren har avlägsnats och anslutningar har satts fast eller stängts, vik ut gummiklämmans vingar och placera dem på katatern så som erfodras för att säkra spetsens rätta läge (se Figur 4).
- Tryck fast det hårda spännet på kateterklämmen (se Figur 5).

- Säkra katatern till patienten genom att suturera klämman till patientens hud och använd sidovingarna för att förhindra katetermigrering (se Figur 6).
 - 18. Täck insticksstället enligt sjukhusets rutiner.
Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet byte av förband med aseptisk teknik.
 - 19. Anteckna i patientens journal hur långt den kvarliggande katatern befinner sig utanför insticksstället enligt centimetermarkeringarna. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katatern ej har flyttats.
 - 20. I de utrustningar där det finnes filterstrå, kan dessa användas för att avlägsna mediciner från öppna ampuller.

Byte av kateter:

1. Använd steril teknik.
 2. **Varning:** Kateterklämman och spännet måste avlägsnas innan katatern byts ut.
 3. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern klippes av på grund av risk för kateteremboli.

Förfarande vid avlägsnande av kateter:

1. **Viktigt:** Patienten ska placeras i ryggläge.
 2. Avlägsna bandaget. **Viktigt:** Använd aldrig sax för att avlägsna bandaget, så skador på katatern undviks.
 3. **Varning:** Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft inträder i det centrala vensystemet. Avlägsna eventuella stygn från kateterklämman och primärt stygnområdet. Iakttag största försiktighet, så att katatern inte skadas. Avlägsna katatern försiktigt genom att dra den parallellt med huden. Allt eftersom katatern förs ut ska du applicera tryck med ett lufttätt bandage, t ex gasbinda med vaselin. Eftersom luft kan komma in vid området där katatern satt ska detta område hållas lufttätt med ett täckande bandage tills dess att det är helt tillslutet. Detta kan ta 1 till 3 dygn beroende på hur länge katatern satt kvar i patienten.^{11,14,16,19}
 4. Vid avlägsnandet ska katatern nogas inspekteras för att kontrollera att hela längden avlägsnats.
 5. Kontrollera nog att katatern ej är skadad efter avlägsnandet. Dokumentera förfarandet vid avlägsnandet.

S-04300-109A (11/94)

ARROW
International, Inc.

3000 Bernville Road

Reading, PA 19605

1-800-523-8446

a.m. - 8 p.m. EST