

ARROW®

INTERNATIONAL

ENG	Single-Lumen Central Venous Catheterization Product	1
CZ	Jednolumenové zařízení pro centrální žilní katetrizaci	5
DK	Centralvenekateteriseringsprodukt med enkelt lumen	8
NL	Enkellumen product voor centraal-veneuze katheterisatie	11
F	Produit de cathétérisme veineux central à lumière unique	14
D	Katheterisierungsbesteck mit einlumigem zentralen Venenkatheter	17
GR	Προϊόν κεντρικού φλεβικού καθετηριασμού μονού αυλού	20
H	Egylumenű centrális vénás katéter	23
I	Prodotto a lume singolo per cateterismo della vena centrale	26
PL	Jednoświatłowy cewnik cewnikowania żył centralnych	29
P	Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Simples	32
RUS	Однопросветное изделие для катетеризации главных вен	35
SK	Jednolúmenový centrálny venózny katetrizačný produkt	38
E	Dispositivo de una sola luz para cateterismo venoso central	41
S	Enkanalig kateter för central ven	44



Single-Lumen Central Venous Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

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

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

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

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.^{1,2,3,13,15,18} 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 azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.

Central venous catheters should not be placed in the right atrium unless specifically required for special relatively short-term procedures such as aspiration of air emboli during neurosurgery. Such procedures are, nevertheless, risk prone and should be closely monitored and controlled.

Indications for Use:

The Arrow Single-Lumen Catheter permits venous access to the central circulation.

Contraindications:

None Known

Warnings and Precautions:*

- Warning:** Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
- Warning:** Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the 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.
- 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, catheter occlusion, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.
- Warning:** Do not apply excessive force in removing guide wire or catheters. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
- Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles or catheters in central venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol to guard against air embolism for all catheter maintenance.
- Warning:** Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,⁸ and vessel wall, atrial or ventricular perforation.

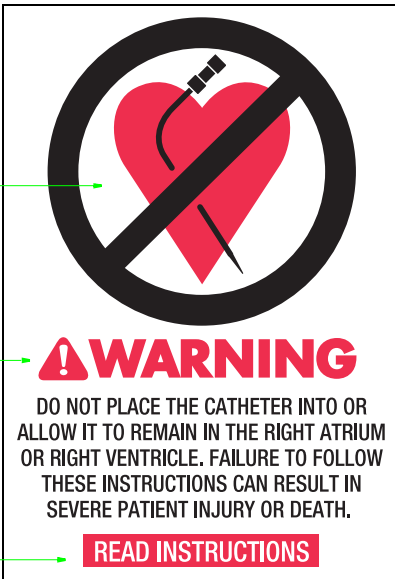


Fig. 1

Cardiac Tamponade: It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{1,2,3,5,7,13,15} 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.

7. **Warning:** Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guide wire by any implanted device in the circulatory system (i.e., vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding the length of spring-wire guide inserted. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.²
8. **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.
9. **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.
10. **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.
11. **Precaution:** Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials. Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content. **Acetone:** Do not use acetone on catheter surface. Acetone may be applied to skin but must be allowed to dry completely prior to applying dressing. **Alcohol:** Do not use alcohol to soak catheter surface or to restore catheter patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.
12. **Precaution:** Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.
13. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁶

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position, as tolerated, to reduce 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. In kits where provided, a SharpsAway® disposal cup is used for disposal of needles. Push needles into foam after use. Discard entire cup at completion of procedure. **Precaution:** Do not reuse needles after they have been placed into disposal cup. Particulate matter may adhere to needle tip.
4. Locate central vein with introducer needle and syringe. **Precaution:** The color of blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹⁰ Because of potential for inadvertent arterial placement, verify venous access via a waveform obtained by a calibrated pressure transducer (refer to Fig. 2).

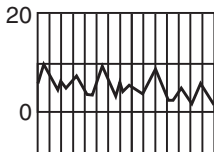


Fig. 2

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

5. Insert desired tip of spring-wire guide through introducer needle into vein. **Precaution:** Due to small size of the 0.018" diameter spring-wire guide contained in this product, inspect "J" tip for damage prior to insertion. If "J" tip of spring-wire guide is used, prepare for insertion by sliding plastic tube over "J" to straighten. The spring-wire guide should be advanced a desired depth. Advancement of "J" tip may require a gentle rotating motion. **Warning:** Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of severing or damaging guide wire.
6. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle. **Precaution:** Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.
7. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from spring-wire guide. **Precaution:** Do not cut guide wire.
8. Remove insert tube from catheter. Thread tip of catheter over spring-wire guide. Sufficient guide wire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain firm grip on guide wire. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion. **Precaution:** If provided, catheter clamp must not be attached to catheter until spring-wire guide is removed.
9. Advance catheter to final indwelling position.
10. Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The catheter in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove spring-wire guide after catheter placement, it may be kinked about tip of catheter within vessel (refer to Fig. 3).

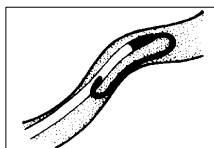


Fig. 3

In this circumstance, pulling back on spring-wire guide may result in undue force being applied resulting in spring-wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw catheter relative to spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove spring-wire guide. If resistance is again encountered, remove spring-wire guide and catheter simultaneously. **Warning:** Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of potential for breakage if undue force is applied to wire.

11. Verify that entire spring-wire guide is intact on removal.
12. Check lumen placement by attaching a syringe to 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.
13. Secure and dress catheter temporarily.

- Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. **Precaution: X-ray exam must show catheter located in right side of mediastinum in SVC with distal end of catheter parallel to vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or carina of the trachea, whichever is better visualized. If catheter tip is malpositioned, reposition and reverify.**
- Secure catheter to patient. Use integral suture ring as primary suture site. In kits where provided, the catheter clamp should be utilized as a secondary suture site as necessary. **Precaution: Do not suture directly to outside diameter of catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding flow.**

Catheter Clamp Instructions:

- After spring-wire guide has been removed and 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).

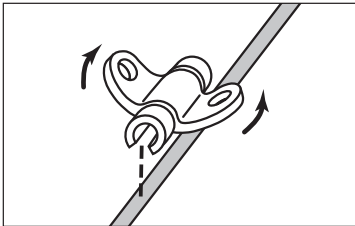


Fig. 4

- Secure catheter to patient by suturing catheter clamp to skin using side wings to minimize the risk of catheter migration.
- Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.**
 - Record on patient's chart the indwelling catheter length per centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure catheter has not moved.

Catheter Exchange Procedure:

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

Catheter Removal Procedure:

- Precaution: Place patient in supine position.**
- Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting catheter, do not use scissors to remove dressing.**
- Warning: Exposure of central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into central venous system.** Remove suture(s) from catheter clamp, where provided, and primary suture site. Be careful not to cut catheter. Remove catheter slowly, pulling parallel to skin. As catheter exits site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e. g. Vaseline® gauze. Because 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 amount of time catheter was indwelling^{11,14,16,19}

- Upon removal of catheter, inspect it to make sure entire length has been withdrawn.
- Document removal procedure.

References:

- 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.
- Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine.* Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone;1985:121-165.
- 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.
- 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.
- Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters –report of a case and review of the English literature. *Angiology.* September 1984;35:595-600.
- Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.
- 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.
- 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.
- Iberty TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwon KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery.* November 1983;842-846.
- Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
- Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
- Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol.* 1984;4:312-314.
- Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med.* 1984;12:611-612.
- Paskin DL, Hoffman WS, Tudenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
- Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, MA: John Wright PSG;1983:58-61, 155-157.
- Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma.* 1991;31:1558-1560.
- Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA.* 1982;246:1632-1635.
- Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intens Care Med.* 1985;1:263-264.
- 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. vena cava catheter and hemodialysis. *Crit Care Med*. 1988;16:624-628.
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. Arrow International, Inc. recommends that the user be acquainted with the reference literature.
22. Wanscher M, Frifelt JJ, Smith-Sivertsen C, et al. Thrombosis caused by polyurethane double-lumen subclavian superior * If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.



Jednolumenové zařízení pro centrální žilní katetrizaci

Bezpečnostní a výkonnostní aspekty:

Nepoužívejte, pokud bylo dodané balení otevřeno či poškozeno. **Varování:** Před použitím prostudujte veškerá varování, upozornění a pokyny v příbalových informacích. Opmenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.

Neupravujte katetr, vodičí drát ani jinou součást kitu či soupravy během zavádění, použití či odstranění.

Zárok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomic, bezpečných metod a možných komplikací.

Varování: Nezavádějte katetr do pravé síně či komory, ani jej tam neopouštějte (viz obr. 1).

Srdeční tamponáda: Celá řada autorů prokázala, že umístění dlouhodobě zaváděných katetrů do pravé síně je nebezpečné^{1,2,3,5,7,13,15} a může vést k perforaci myokardu a k tamponádě.^{1,2,3,5,13,15} Přestože je srdeční tamponáda následující po výlevu krve do perikardu méně častá, je s ní spojena vysoká úmrtnost.¹⁷ S ohledem na tuto potenciálně fatální komplikaci je nutno se vyvarovat zavedení centrálních žilních katetrů příliš daleko vzhledem k velikosti pacienta.

Toto potenciálně fatální riziko hrozi u všech typů cesty i katetru.¹⁹ Skutečnou polohu distálního konce dlouhodobě zaváděného katetru je třeba po zavedení potvrdit rentgenoskopicky.^{1,2,5,13,15,18} Centrální žilní katetry zavádějte do vena cava superior^{1,2,3,5,7,13,20} nad její juncti s pravou síní a paralelně k cévní stěně,²⁰ přičemž distální konec katetru by se měl nacházet buď nad úrovní v. azygos či cariny trachey, cokoli je zřetelnější.

Centrálně žilní katetry nezavádějte do pravé síně, pokud to není specificky nutné pro zvláštní a relativně krátkodobé zárok, jako např. pro aspiraci vzduchových embolů během neurochirurgické operace. Takové postupy jsou nicméně rizikové a je třeba je pečlivě monitorovat a kontrolovat.

Použití:

Vicelumenový katetr Arrow umožňuje žilní přístup do centrálního oběhu.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Upozornění:*

- Varování:** Sterilní, na jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití prostředků může dojít k vážnému poranění a/nebo k infekci, které mohou způsobit smrt.
- Varování:** Nezavádějte katetr do pravé síně či komory, ani jej tam neopouštějte. Centrálně žilní katetry instalujte tak, aby se distální konec katetru nacházel v horní duté žíle nad její juncti s pravou síní a byl paralelní k cévní stěně. Při femorálně žilní cestě katetr zavádějte do cévy tak, aby jeho distální konec byl paralelní k cévní stěně a nezasahoval do pravé síně.
- Varování:** Při použití vezměte v úvahu riziko komplikace spojené s centrálně žilními katetry, k nimž může patřit:

srdeční tamponáda po perforaci cévní stěny, síně či komory, poranění pleury a mediastína, vzduchová embolie, embolie způsobená katetrem, uzávěr katetru, lacerace ductus thoracicus, bakterémie, septikémie, trombóza, náhodná puncke arterie, poškození nervu, hematom, krvácení a dysrytmie.

- Varování:** Při vyjímání vodičích drátu či katetru nepoužívejte násilí. Pokud nelze nástroj snadno vyjmout, proveďte rentgenové vyšetření hrudníku a vyžádejte si další konzultaci.
- Varování:** Vezměte také v úvahu riziko vzduchové embolie, k níž může dojít při neuzavření jehel a katetrů zavedených do centrálních žil či v důsledku náhodného rozpojení části systému. K omezení rizika rozpojení s tímto zařízením používejte jako spojky pouze pevně zasazené kónusy Luer-Lock. Při údržbě katetru dbejte na prevenci vzduchové embolie; postupujte podle protokolu nemocnice.
- Varování:** Zavedení vodičích drátu do pravého srdce může způsobit dysrytmie, blok pravého raménka⁸ a perforaci cévní stěny, síně či komory.
- Varování:** Při použití vezměte v úvahu riziko zachycení vodičích drátu za jakékoli zařízení implantované do oběhového systému (tj. endokavální filtry a stenty). Před katetrizací si prostudujte anamnézu pacienta, zda nemá nějaké implantáty. Pečlivě rozvažte délku, v níž vodičí drát zavedete. U pacientů s implantáty v oběhovém systému doporučujeme katetrizovat pod přímou vizuální kontrolou, aby nedošlo k zachycení vodičích drátu.²
- Varování:** Vzhledem k riziku expozice HIV či jiným patogenům přenášeným krví je vhodné, aby zdravotnický personál rutinně dodržoval obecná ochranná opatření vhodná při práci s krví a s tělními tekutinami.
- Upozornění:** U dlouhodobě zavedených katetrů pravidelně kontrolujte potřebné průtoky, upevnění krytí, správnou polohu katetru a pevnost spojek Luer-Lock. Podle centimetrových značek zkontrolujte, zda se katetr nepohnul.
- Upozornění:** Jistota, že distální konec katetru nepronikl do srdce a není situován paralelně k cévní stěně, zajistí pouze rentgenoskopické vyšetření. Pokud se katetr pohnul, ihned proveďte rentgenové vyšetření hrudníku a potvrďte tak polohu distálního konce katetru.
- Upozornění:** Alkohol a aceton mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Zkontrolujte, zda spreje a tampóny použité k přípravě místa zavedení neobsahují aceton a alkohol. Aceton: Neaplikujte aceton na povrch katetru. Aceton lze aplikovat na pokožku, je však nutno jej nechat před překrytím obvazem zcela zaschnout. Alkohol: Nepoužívejte alkohol k namáčení povrchu katetru ani k obnovení jeho průchodnosti. Postupujte opatrně při aplikaci látek s vysokou koncentrací alkoholu. Před aplikací krytí nechte vždy alkohol zcela zaschnout.
- Upozornění:** Některé dezinfekční látky aplikované na místo zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou narušit materiál katetru. Před aplikací krytí zjistěte, aby bylo místo zavedení suché.

13. **Upozornění:** Použití stříkačky menší než 10 mL k propláchnutí upcpaného katetru může způsobit únik kapaliny z lumenu či prasknutí katetru.⁶

Doporučený postup: Pracujte sterilně.

1. **Upozornění:** Podle individuální tolerance uložte pacienta do mírné polohy Trendelenburg, aby se snížilo riziko vzniku vzduchové embolie. Při použití femorálního vstupu umístěte pacienta do polohy vleže naznak.

2. Podle potřeby připravte a zroušujte místo vpichu.

3. Pomocí zvolené jehly aplikujte do kůže lokální anestetikum do vzniku pupenu. Pokud jej váš kit obsahuje, použijte k likvidaci jehel uzamykatelný jehelníček SharpsAway. Jehly po použití zatlačte do pěny. Po zákroku zlikvidujte celý jehelníček. **Upozornění:** Jehly umístěné do jehelníčku už nepoužívejte. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.

4. Pomocí zaváděcí jehly a stříkačky vyhledejte centrální žílu. **Upozornění:** Barva krve nemusí být vždy spolehlivým ukazatelem vstupu do žíly.¹⁰ Vzhledem k riziku zavedení do arterie se přesvědčte o správném nalezení žíly podle tlakové křivky zaznamenané kalibrovaným snímačem tlaku (viz obr. 2).

Pokud nemáte k dispozici zařízení k monitoraci hemodynamiky pomocí tlakové křivky z centrální žíly, odpojte stříkačku a zkontrolujte pulzující průtok. Pulzování je obvykle známkou náhodné arteriální punkce.

5. Protáhněte příslušný hrot vodícího drátu zaváděcí jehlou do žíly. **Upozornění:** Vzhledem k malé velikosti (průměr 0,46 mm) vodícího drátu dodávaného s tímto výrobkem zkontrolujte před zavedením, zda zahnutý (J) hrot není poškozen. Pokud používáte zahnutý hrot, připravte jej k zavedení tak, že je jehla narovnáte navlečením plastové (rovnací) trubičky. Vodicí drát zaveďte do potřebné hloubky. K zavádění ohnutého hrotu bude možná vhodná použití jemného rotačního pohybu. **Varování:** Vodicí drát nezkracujte řezáním ani stříháním. Vodicí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho poškození.

6. Přidrže drát na místě a vyjměte zaváděcí jehlu. **Upozornění:** Neustále pevně držte vodicí drát.

7. Rozšiřte kutánní místo vpichu skalpelem; nepřibližujte se ostřím k vodicímu drátu. **Upozornění:** Drát nezkracujte.

8. Vytáhněte z katetru zaváděcí trubičku. Navlékněte distální konec katetru přes vodicí drát. Z ústi katetru musí vyčnívat dostatečně dlouhý kus vodícího drátu, aby bylo možno drát pevně držet. Uchopte katetr u kůže a zavádějte lehkým kroucením do žíly. **Upozornění:** Pokud máte k dispozici klemu, nepřipojujte ji ke katetru, dokud není odstraněn vodicí drát.

9. Zaveďte katetr do konečné pozice pro dlouhodobé zavedení.

10. Přidrže katetr v potřebné hloubce a vytáhněte vodicí drát. Katetr, který je součástí tohoto výrobku, byl vyvinut tak, aby jej bylo možno snadno navléknout na vodicí drát. Pokud při vytahování vodícího drátu po zavedení katetru narazíte na odpor, může být příčinou zamoření drátu kolem distálního konce katetru v cévě (viz obr. 3).

Za této situace může být při zatáhnutí za vodicí drát tento vystaven nepřiměřené síle a může dojít k jeho přetržení. Pokud narazíte na odpor, povytáhněte katetr o 2-3 cm relativně k vodicímu drátu a pokuste se vodicí drát vytáhnout. Pokud odpor trvá, vytáhněte vodicí drát a katetr současně. **Varování:** Přestože k selhání vodicího drátu dochází velmi zřídka, při použití nepřiměřené síly může dojít k přetržení.

11. Po odstranění zkontrolujte, zda je vodicí drát celý.

12. Zkontrolujte správné umístění lumenu tak, že připojíte stříkačku ke katetru a aspirujete, dokud nezačne volně vytékat žilní krev. Podle potřeby připojte vhodnou linku s kónusem luer, či katetr uzavřete injekční čepičkou podle standardního protokolu nemocnice.

13. Katetr dočasně fixujte a přiložte krytí.

14. Ihned po zavedení proveďte rentgenové vyšetření hrudníku a potvrďte tak polohu distálního konce katetru. **Upozornění:** Rentgenoskopické vyšetření musí ukázat, že se katetr nachází na pravé straně mediastina ve vena cava superior, s distálním koncem katetru paralelním k cévní stěně a distálním hrotem katetru buď nad úrovní v. azygos či cariny trachee, cokoli je zřetelnější. Pokud je konec katetru špatně umístěn, upravte polohu a znovu zkontrolujte.

15. Fixujte katetr k pacientovi. Fixaci primárně proveďte na integrovaném suturovém prstenci. Pokud váš kit obsahuje katetrovou klemu, použijte ji podle potřeby jako sekundární místo fixace stehem. **Upozornění:** Fixační stehy neaplikujte těsně kolem katetru, aby nedošlo k jeho prořiznutí nebo poškození či k narušení průtoku.

Pokyny k použití klemy:

- Po odstranění vodicího drátu a zapojení či zablokování linky roztáhněte křídélka na gumové klemě a umístěte ji na katetr podle potřeby tak, aby byla zajištěna správná poloha distálního konce (viz obr. 4).

- Fixujte katetr přichycením klemy stehem k pokožce pacienta a pomocí křídélek zabezpečte tak, aby nedocházelo k migraci katetru.

16. Na místo vpichu přiložte krytí podle protokolu nemocnice. **Upozornění:** Pravidelně a asepticky měňte krytí místa zavedení.

17. Do dokumentace pacienta zaznamenejte zavedenou délku katetru – tu odečtete podle centimetrové značky na katetru v místě, kde vchází do kůže. Často vizuálně kontrolujte, zda se katetr nepohnul.

Výměna katetru:

1. Pracujte sterilně.

2. **Upozornění:** Před výměnou katetru z něj sejměte klemu, byla-li použita.

3. Postupujte podle protokolu nemocnice. Zkracování katetru řezáním se nedoporučuje vzhledem k potenciálnímu riziku embolie způsobené katetrem.

Odstaření katetru:

1. **Upozornění:** Umístěte pacienta vleže naznak.

2. Sejměte krytí. **Upozornění:** K odstranění krycího materiálu nepoužívejte nůžky – minimalizujete tak riziko nastřížení katetru.

3. **Varování:** Pokud je centrální žíla vystavena atmosférickému tlaku, může dojít k proniknutí vzduchu do centrálního žilního oběhu. Odstraňte případné stehy z klemy a z přímářího místa fixace. Pozor, až katetr neprořiznete. Vyjměte pomalu katetr; táhněte paralelně s pokožkou. Jakmile katetr opustí místo vstupu, aplikujte tlakové krytí nepropouštějící vzduch, např. gáz napuštěnou přípravkem Vaseline. Nedokonale utěsněný otvor po katetru je vstupní branou vzduchu; nechte na něm proto tlakové krytí přinejmenším po dobu 24-72 hodin podle doby zavedení katetru.^{11,14,16,19}

4. Po odstranění katetru zkontrolujte, zda jste jej vyjmuli v celé délce.
5. Postup při odstranění zdokumentujte.

Firma Arrow International, Inc. doporučuje uživatelům seznámit se s referenční literaturou.

* S jakýmkoli dotazy či požadavkem na další referenční informace se obračejte na firmu Arrow International, Inc.



Centralvenekateteriseringsprodukt med enkelt lumen

Overvejelser vedrørende sikkerhed og effektivitet:

Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet tidligere, eller den er beskadiget. **Advarsel:** Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

Katetret/guidewiren eller nogen anden del af kittet/sættet må ikke ændres under indføring, anvendelse eller fjernelse.

Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortrolig med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.

Advarsel: Katetret må ikke anlægges i eller blive siddende i højre atrium eller højre ventrikel (se Fig. 1).

Hjertetamponade: Det er dokumenteret af mange forfattere, at anlæggelse af indlagte katetre i højre atrium er en farlig praksis.^{1,2,3,5,7,13,15} Der kan føre til hjerteperforation og hjertetamponade.^{1,2,3,5,13,15} Selvom hjertetamponade sekundært til perikardiel effusion ikke er almindelig, er der en høj mortalitet i forbindelse dermed.¹⁷ Læger, der anlægger centralvenekatetre, skal være klar over denne potentielt dødelige komplikation, inden de fører katetret frem for langt i forhold til patientens størrelse.

Ingen særlig rute eller katetertype er undtaget fra denne potentielt dødelige komplikation.¹⁵ Den indlagte kateterspids reelle position bør bekræftes med røntgen efter indføring.^{1,2,5,13,15,18} Centralvenekatetre skal anlægges i vena cava superior^{1,2,3,5,7,13,20} over dennes overgang til højre atrium og parallelt med karvæggen,^{9,20} og dets distale spids placeres ved et niveau over enten v. azygos eller carina tracheae, alt efter hvilken af de to, der ses bedst.

Centralvenekatetre bør ikke anlægges i højre atrium, medmindre det er specifikt påkrævet for særlige, relativt kortvarige procedurer, som fx aspiration af luftembolier under neurokirurgi. Sådanne procedurer er imidlertid forbundet med risici og bør monitoreres og kontrolleres nøje.

Indikationer:

Arrow kateter med enkelt lumen tillader venaadgang til det centrale kredsløb.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Advarsler og forholdsregler:*

1. **Advarsel:** Steril, til engangsbrug: Må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug af produktet skaber en mulig risiko for alvorlig personskade og/eller infektion, som kan føre til dødsfald.
2. **Advarsel:** Katetret må ikke anlægges i eller blive siddende i højre atrium eller højre ventrikel. Centralvenekatetre skal placeres således, at katetrets distale spids er i vena cava superior over overgangen mellem vena cava superior og højre atrium, og at den ligger parallelt med karvæggen. Ved femoralvenaadgang skal katetret føres frem i karret således, at kateterspidsen ligger parallel med karvæggen og ikke går ind i højre atrium.

3. **Advarsel:** Læger skal være klar over de komplikationer, der er associeret med centralvenekatetre, herunder **hjertetamponade** sekundært til perforation af karvæg, atrium eller ventrikel, pleurale og mediastinale skader, luftembolisme, kateaterembolisme, kateterokklusion, dilaceration af ductus thoracicus, bakteræmi, septikæmi, trombose, uilsigtet arteriel punktur, nerveskade, hæmatom, hæmoragi og dysrytmi.
4. **Advarsel:** Brug ikke for megen styrke ved fjernelse af guidewire eller katetre. Hvis tilbagetrækning ikke kan foretages let, bør der tages et røntgenbillede af brystkassen og der bør anmodes om yderligere konsultation.
5. **Advarsel:** Lægen skal være klar over den potentielle luftembolisme, der er associeret med at lade åbne kanyler eller katetre blive siddende i centralvenes indstudssteder eller som en konsekvens af uilsigtede frakoblinger. Med henblik på at mindske risikoen for frakoblinger bør der kun bruges forsvarligt tilspændte Luer-Lock forbindelser med denne anordning. Følg hospitalets protokol for at beskytte mod luftembolisme ved al vedligeholdelse af katetret.
6. **Advarsel:** Passage af guidewiren i højre hjertedel kan forårsage dysrytmi, højresidigt grenblok,⁸ og en perforation af karvæg, atrium eller ventrikel.
7. **Advarsel:** Læger skal være klar over muligheden for at guidewiren bliver fanget af en implanteret anordning i kredsløbet (dvs. vena cava filtre, stents). Gennemgå patientens anamnese inden kateteriseringsproceduren for at vurdere eventuelle implantater. Der skal udvises forsigtighed vedrørende længden på den guidewire, der indføres. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, tilrådes det at kateterproceduren foretages under direkte visualisering for at mindske risikoen for, at guidewiren bliver indfanget.²
8. **Advarsel:** På grund af risikoen for eksponering for HIV (Human immunodefekt virus) eller andre blodoverførte patogener, bør personale i sundhedsindustrien rutinemæssigt bruge universelle forholdsregler vedrørende blod og legemsvæsker ved plejen af alle patienter.
9. **Forholdsregel:** Indlagte katetre bør inspiceres rutinemæssigt for at sikre den ønskede flowhastighed, forbindings sikkerhed, korrekt kateterposition og forsvarlig Luer-Lock forbindelse. Brug centimetermarkeringerne til at afgøre, om katetrets position er ændret.
10. **Forholdsregel:** Kun røntgenundersøgelse af kateteranlæggelsen kan sikre, at kateterspidsen ikke er gået ind i hjertet, og at kateterspidsen ligger parallelt med karvæggen. Hvis katetrets position har ændret sig, skal en røntgenundersøgelse af brystkassen øjeblikkeligt foretages for at bekræfte kateterspidsens position.
11. **Forholdsregel:** Sprit og acetone kan svække strukturen i materialer af polyuretann. Kontrollér om ingredienserne i klargøringsprays og vatpinde indeholder acetone og sprit.

Acetone: Brug ikke acetone på katetrets overflade. Acetone kan påføres huden, men skal have lov at tørre fuldstændigt, inden forbindingen anlægges. **Sprit:** Brug ikke sprit til at lægge katetrets overflade i blød, eller til at genoprette katetrets åbenhed. Der skal udvises forsigtighed ved instillering af lægemidler, der indeholder en høj koncentration af sprit. Lad altid spritten tørre fuldstændigt, inden forbindingen anlægges.

12. Forholdsregel: Nogle desinfektionsmidler, der anvendes ved kateterindførsesstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan sætte katetermaterialet. Sørg for, at indførsesstedet er tørt, inden forbindingen anlægges.

13. Forholdsregel: Brug af en sprøjte, der er mindre end 10 mL til at skylle eller rense koagler væk fra et okkluderet kateter, kan forårsage intraluminal utæthed eller brud på kateter.⁶

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

1. **Forholdsregel:** Løj patienten i et let Trendelenburg leje, alt efter hvad patienten kan tåle, for at reducere risikoen for luftembolisme. Hvis der bruges femuradgang, lejres patienten i rygleje.

2. Klargør og afdæk indstiksstedet, som påkrævet.

3. Infiltrér huden med lokalbedøvelse med den ønskede kanyle. I de kit, hvor en SharpsAway bortskaflingskop medfølger, bruges denne til bortskafling af kanyler. Tryk kanylerne i skummet efter brug. Bortskafl hele koppen ved procedurens afslutning. **Forholdsregel:** Genbrug ikke kanylerne, efter de er anbragt i bortskaflingskoppen. Der kan sidde partikler på kanylespiden.

4. Lokalisér centralvenen med introducerkanylen og sprøjten. **Forholdsregel:** Farven på det aspirerede blod er ikke altid en pålidelig indikator for veneadgang.¹⁰ På grund af muligheden for utilsigtet arteriel anslæggelse skal veneadgang verificeres gennem en bølgeform opnået med en kalibreret tryktransducer (se Fig. 2).

Hvis hæmodynamisk monitoringsudstyr ikke er tilgængeligt til at tillade transducing af en centralvene-bølgeform, frakobles sprøjten og der kontrolleres for pulserende flow. Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel indstik.

5. Før den ønskede spids på guidewiren gennem introducerkanylen og ind i vena. **Forholdsregel:** På grund af guidewirens lille diameter på 0,46 mm, som medfølger i dette produkt, skal "J" spidsen inspiceres for beskadigelse inden indføring. Hvis "J" spidsen af guidewiren bruges, klargøres den til indføring ved at føre plastør over "J", så det rettes ud. Guidewiren føres frem til den ønskede dybde. Det kan være nødvendigt at bruge en forsigtig, drejende bevægelse for at føre "J" spidsen frem. **Advarsel:** Klip ikke guidewiren for at ændre længden. Træk ikke guidewiren tilbage mod kanyleafsningen for at mindske risikoen for at skære guidewiren over eller beskadige den.

6. Hold guidewiren på plads og fjern introducerkanylen. **Forholdsregel:** Bevar hele tiden et fast greb om guidewiren.

7. Gør det kutane indstikssted større med skalpellens skærekant placeret væk fra guidewiren. **Forholdsregel:** Klip ikke guidewiren.

8. Fjern indførsesrøret fra katetret. Tråd spidsen af katetret over guidewiren. Tilstrækkelig guidewire-længde skal forblive eksponeret ved katetrets muffleende, for at opretholde et fast

greb om guidewiren. Tag fat nær huden og før katetret frem i venaen med en let drejende bevægelse. **Forholdsregel:** Hvis den medfølger, må kateterklemme ikke sættes på katetret, før guidewiren er fjernet.

9. Før katetret frem til den endelige indlagte position.

10. Hold katetret ved den ønskede dybde og fjern guidewiren. Katetret i dette produkt er designet til at passere frit over guidewiren. Hvis der mødes modstand, når det forsøges at fjerne guidewiren efter anlæggelse af katetret, kan guidewiren være "kinket" rundt om spidsen af katetret i karret (se Fig. 3).

I dette tilfælde kan tilbagetræk i guidewiren resultere i, at der bruges for megen styrke, hvilket resulterer i brud på guidewiren. Hvis der mødes modstand, trækkes katetret ca. 2-3 cm tilbage i forhold til guidewiren og det forsøges at fjerne guidewiren. Hvis der mødes modstand igen, fjernes guidewire og kateter samtidigt. **Advarsel:** Selvom forekomsten af guidewiresvigt er ekstrem lav, bør lægen være klar over muligheden for brud, hvis der påføres for megen styrke på guidewiren.

11. Verificér, at hele guidewiren er intakt, når den fjernes.

12. Kontrollér korrekt placering i lumen ved at sætte en sprøjte på katetret og aspirere, indtil der observeres at venøst blod strømmer frit. Tilslut den relevante Luer-Lock slang, efter behov, eller "lås" gennem injektionsstudsden ved hjælp af standard hospitalsprotokol.

13. Fikser og forbind katetret midlertidigt.

14. Verificér kateterspidsens position med røntgen af brystkassen umiddelbart efter anlæggelse. **Forholdsregel:** Røntgenundersøgelsen skal vise, at katetret sidder i højre side af mediastinum i vena cava superior med katetrets distale ende parallelt med vena cava væggen og dets distale spids ved et niveau over enten v. azygos eller carina tracheae, alt efter hvilken af de to, der ses bedst. Hvis katetret er dårligt placeret, omplaceres det, og der verificeres igen.

15. Fikser katetret på patienten. Brug den integrerede suturring som det primære stursted. I de kit, hvor kateterklemmen medfølger, bruges den som et sekundært stursted efter behov. **Forholdsregel:** Sy ikke direkte på katetrets udvendige diameter for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme flowet.

Instruktioner for kateterklemme:

- Efter guidewiren er fjernet og en slang er tilsluttet eller låst, spredes gummiklemmens vinger og placeres på katetret, så den korrekte spidslokalisering sikres (se Fig. 4).

- Fikser katetret på patienten ved at sy kateterklemme på huden idet sidevingerne bruges til at mindske risikoen for at katetret migrerer.

16. Forbind indstiksstedet ifølge hospitalets protokol. **Forholdsregel:** Vedligehold indførsesstedet med regelmæssige, omhyggelige nye forbindinger med anvendelse af aseptisk teknik.

17. Notér længden på det indlagte kateter i patientens journal i henhold til centimetermarkeringerne på katetret, hvor det går ind i huden. Vurder hyppigt for at sikre, at katetret ikke har bevæget sig.

Procedure for udskiftning af katetret:

1. Brug steril teknik.

2. **Forholdsregel:** Inden det forsøges at udskifte katetret, fjernes kateterklemmen, hvor en sådan medfølger.

3. Fortsæt i henhold til hospitalets protokol. Det tilrådes ikke at klippe katetret på grund af muligheden for kateterembolisme.

Procedure for fjernelse af katetret:

1. **Forholdsregel: Lejr patienten i rygleje.**
2. Fjern forbindingen. **Forholdsregel: For at mindske risikoen for at klippe katetret, må der ikke bruges saks til at fjerne forbindingen.**
3. **Advarsel: Eksponering af centralvenen for atmosfærisk tryk kan resultere i indtrængen af luft i centralvenesystemet. Fjern suturen(erne) fra kateterklemme, hvis den medfølger, og det primære sutursted.** Pas på ikke at klippe i katetret. Fjern katetret ved at trække det langsomt parallelt med huden. Efterhånden som katetret går ud af feltet, påføres tryk med en forbindelse, der er

uigennemtrængelig for luft, fx Vaseline gaze. Da den resterende kateterbane forbliver et luftindtrængningspunkt, indtil den er fuldstændigt lukket, bør den lukkede forbindelse blive siddende i mindst 24-72 timer, afhængig af det tidsrum, katetret var indlagt.^{11,14,16,19}

4. Når katetret er fjernet, skal man se katetret efter for at sikre, at hele længden er blevet trukket ud.
5. Dokumentér fjernelsesproceduren.

Arrow International, Inc. anbefaler, at brugeren gør sig bekendt med referencelitteraturen.

* Hvis De har spørgsmål eller ønsker yderligere referenceinformation, bedes De kontakte Arrow International, Inc.

NL Enkellumen product voor centraal-veneuze katheterisatie

Overwegingen t. a. v. veiligheid en doeltreffendheid:

Niet gebruiken als de verpakking al eerder geopend is of beschadigd is. **Waarschuwing:** Lees voorafgaand aan gebruik alle in de bijsluiter genoemde waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

Wijzig de katheter, voerdraad of enig ander onderdeel van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen ervan.

De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel met ervaring in de anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.

Waarschuwing: De katheter mag niet in het rechter atrium of het rechter ventrikel worden geplaatst noch daarin blijven (zie fig. 1).

Harttamponade: Verscheidene auteurs hebben gedocumenteerd dat het plaatsen van verblijfskatheters in het rechter atrium een gevaarlijke ingreep is^{1,2,3,5,7,13,15} die kan leiden tot hartperforatie en -tamponade.^{1,2,3,5,13,15} Alhoewel harttamponade ten gevolge van pericardiale effusie ongewoon is, is dit gerelateerd aan een hoge mortaliteit.¹⁷ Behandelende artsen die centraal-veneuze katheters plaatsen, moeten zich bewust zijn van deze mogelijke dodelijke complicatie voordat de katheter te wor wordt opgeschoven dan de gezien de lengte van de patiënt wenselijk is.

Er zijn geen uitzonderingen (specifieke route noch type katheter) waarbij het risico van deze potentieel dodelijke complicatie niet bestaat.¹⁵ De feitelijke positionering van de tip van de verblijfskatheter moet na het inbrengen met een röntgenfoto worden bevestigd.^{1,2,5,13,15,18} Centraal-veneuze katheters moeten in de vena cava superior worden geplaatst^{1,2,3,5,7,13,20} boven de plaats waar deze in het rechter atrium overgaat en evenwijdig aan de vaatwand,²⁰ en met de distale kathetertip hoger dan de v. azygos of de carina van de trachea, afhankelijk van welk anatomisch punt het gemakkelijkst in beeld te brengen is.

Centraal-veneuze katheters mogen niet in het rechter atrium worden geplaatst behalve wanneer dit specifiek vereist is voor speciale procedures van betrekkelijk korte duur, zoals voor het afzuigen van luchtemboli tijdens neurochirurgische ingrepen. Dergelijke procedures gaan niettemin gepaard met een verhoogd risico en dienen nauwgezet te worden bewaakt en gevolgd.

Indicaties voor gebruik:

De Arrow enkellumen katheter verschaft veneuze toegang tot de centrale circulatie.

Contra-indicaties:

Geen bekend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:*

1. **Waarschuwing:** Steriel, voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel opnieuw gebruiken levert risico van ernstig letsel en/of infectie die tot overlijden kunnen leiden.

2. **Waarschuwing:** De katheter mag niet in het rechter atrium of het rechter ventrikel worden geplaatst noch daarin blijven. Centraal-veneuze katheters moeten zodanig geplaatst worden dat de distale tip van de katheter zich in de v. cava superior bevindt, boven de plaats waar deze in het rechter atrium overgaat, en zodanig dat de distale tip zich evenwijdig aan de vaatwand bevindt. Bij de femorale benadering moet de katheter zodanig in het vat worden opgevoerd dat de kathetertip zich evenwijdig aan de vaatwand bevindt en het rechter atrium niet binnengaat.

3. **Waarschuwing:** De behandelende arts dient zich bewust te zijn van de met centraal-veneuze katheters verbonden complicaties met inbegrip van **harttamponade** ten gevolge van perforatie van de vaatwand of het atrium of het ventrikel, pleuraal en mediastinaal letsel, luchtembolie, katheterembolie, katheterocclusie, laceratie van de ductus thoracicus, bacteriëmie, septicemie, trombose, onbedoelde arteriepunctie, zenuwletsel, hematoom, hemorragie en ritmestoornissen.

4. **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voerdraad of katheters. Als het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet u een röntgenfoto laten maken en een specialist raadplegen.

5. **Waarschuwing:** De behandelende arts dient zich bewust te zijn van het gevaar van luchtembolie verbonden aan het openlaten van naalden of katheters in centraal-veneuze punctieplaatsen of ten gevolge van onbedoelde loskoppelingen. Om het risico op loskoppelingen tot een minimum te beperken mogen uitsluitend goed vastgemaakte Luer-lock aansluitingen met dit hulpmiddel worden gebruikt. Houdt u bij de verzorging van de katheter altijd aan het protocol van het ziekenhuis om luchtembolie te voorkomen.

6. **Waarschuwing:** Passage van de voerdraad in de rechter hart helft kan ritmestoornissen, rechter bundeltak blok⁸ en perforatie van de vaatwand of het atrium of het ventrikel veroorzaken.

7. **Waarschuwing:** De behandelende arts dient zich bewust te zijn van het risico dat de voerdraad in een geïmplanteed instrument in de circulatie vast komt te zitten (bijv. vena cava filters, stents). Bestudeer de medische geschiedenis van de patiënt alvorens te katheteriseren om mogelijke implantaten te identificeren. Wees voorzichtig met betrekking tot de lengte van de ingebrachte voerdraad. Als de patiënt een implantaat in de circulatie heeft, verdient het aanbeveling de katheterprocedure onder directe beeldvorming uit te voeren teneinde het risico van het vastraken van de voerdraad tot een minimum te beperken.²

8. **Waarschuwing:** Wegens het risico van blootstelling aan HIV (humaan immunodeficiëntievirus) of andere in het bloed aanwezige pathogenen moeten de zorgverleners de standaard universele voorzorgen voor bloed en lichaamsvoelstoffen in acht nemen bij de verzorging van alle patiënten.

9. **Voorzorg:** Verblijfskatheters dienen periodiek te worden onderzocht op de gewenste flowsnelheid, stevige plaatsing

van het verband, juiste plaatsing van de katheter en stevige Luer-lock aansluitingen. Gebruik de centimetermarkeringen om te bepalen of de positie van de katheter gewijzigd is.

- 10. Voorzorg:** Onderzoek van de katheterplaatsing aan de hand van röntgendoorlichting is de enige wijze waarop kan worden bevestigd dat de kathetertip het hart niet is binnengegaan of zich niet meer evenwijdig aan de vaatwand bevindt. Als de katheterpositie gewijzigd is, moet u onmiddellijk een röntgenonderzoek uitvoeren om de positionering van de kathetertip te bevestigen.
- 11. Voorzorg:** Alcohol en aceton kunnen de structuur van polyurethaan verzwakken. Controleer de ingrediënten van de preparatiesprays en -watten op aanwezigheid van aceton en alcohol. Aceton: Gebruik geen aceton op het katheterooppervlak. Aceton mag op de huid worden aangebracht maar men moet de huid volledig laten drogen alvorens het verband aan te brengen. Alcohol: Gebruik geen alcohol om het katheterooppervlak te laten weken of om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen. Men dient voorzichtig tewerk te gaan bij het infunderen van medicatie met een hoog alcoholgehalte. Laat de alcohol steeds volledig opdrogen alvorens het verband aan te brengen.
- 12. Voorzorg:** Sommige bij de katheterinbrengplaats gebruikte desinfectantia bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen aantasten. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens het verband aan te brengen.
- 13. Voorzorg:** Gebruik van een injectiespuit kleiner dan 10 mL om een verstopte katheter te irrigeren of vrij van stelsels maken kan intraluminale lekken of katheterruptuur veroorzaken.⁹

Een aanbevolen procedure: Gebruik een steriele techniek.

- 1. Voorzorg:** Plaats de patiënt zover in Trendelenburg als wordt verdragen teneinde het risico van luchtembolie te verminderen. Als een femorale benadering gebruikt wordt, legt u de patiënt op de rug.
2. Prepareer de punctieplaats en dek deze af, naar behoefte.
3. Infiltreer de huid met een anestheticum met behulp van de gewenste naald. Bij kits waarin deze meegeleverd is, wordt een SharpsAway afvalbeker gebruikt voor de afvoer van naalden. Druk de naalden na gebruik in het schuim. Voer de gehele afvalbeker af na voltooiing van de procedure. **Voorzorg:** Gebruik de naalden nooit opnieuw nadat ze in de afvalbeker zijn geplaatst. Er kunnen schuimdeeltjes aan de naaldtip vast blijven zitten.
4. Bepaal de plaats van de centrale vene met de inbrengnaald en de injectiespuit. **Voorzorg:** De kleur van het opgezogen bloed is niet altijd een betrouwbare aanwijzing van veneuze toegang.¹⁰ Vanwege het risico van onbedoelde arteriële plaatsing, moet u de veneuze toegang bevestigen aan de hand van een met een geijkte druktransducer verkregen golfvorm (zie fig. 2).

Als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is voor de transcriptie van een centraal-veneuze golfvorm, koppelt u de injectiespuit los en controleert u op pulserende flow. Pulserende flow is meestal een aanduiding van onbedoelde arteriële punctie.

5. Breng de tip van de gekozen voerdraad door de inbrengnaald in de vene in. **Voorzorg:** Vanwege de kleine diameter van de met dit product meegeleverde voerdraad van 0,46 mm moet u de "J"-tip op beschadiging inspecteren alvorens hem in te brengen. Als de "J"-tip van de voerdraad wordt

gebruikt, prepareert u deze voor het inbrengen door de kunststofbuis over de "J" te schuiven om deze recht te trekken. De voerdraad dient tot op de gewenste diepte te worden opgevoerd. Mogelijk is een licht draaiende beweging nodig om de "J"-tip op te voeren. **Waarschuwing:** De voerdraad niet knippen om de lengte ervan te wijzigen. Trek de voerdraad niet tegen de naaldrand terug teneinde het risico van mogelijk doorsnijden of beschadigen van de voerdraad tot een minimum te beperken.

6. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald. **Voorzorg:** Houd te allen tijde de voerdraad stevig vast.
7. Maak de punctieplaats in de huid groter met de snijdende rand van een scalpel van de voerdraad af gericht. **Voorzorg:** De voerdraad niet insnijden.
8. Verwijder de inbrengbuis van de katheter. Rijk de kathetertip over de voerdraad. Er dient voldoende voerdraadlengte bij het aansluitstukuiteinde van de katheter over te blijven om een stevige greep op de voerdraad te verzekeren. Neem de katheter dicht bij de huid vast en voer deze met een licht draaiende beweging tot in de vene op. **Voorzorg:** Indien meegeleverd mag de katheterklem niet aan de katheter worden bevestigd alvorens de voerdraad verwijderd is.
9. Voer de katheter tot zijn uiteindelijke permanente positie op.
10. Houd de katheter op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad. De katheter van dit product is ontworpen om vrij over de voerdraad te kunnen worden geschoven. Als u weerstand voelt bij pogingen de voerdraad te verwijderen nadat de katheter geplaatst is, is het mogelijk dat de voerdraad in het vat geknikt is bij de kathetertip (zie fig. 3).

Onder deze omstandigheden kan het terugtrekken van de voerdraad resulteren in overmatige uitgeoefende kracht wat tot breuk van de voerdraad kan leiden. Als u weerstand voelt, trekt u de katheter ongeveer 2 - 3 cm t. o. v. de voerdraad terug en probeert u de voerdraad te verwijderen. Als u nog steeds weerstand voelt, moet u de voerdraad en de katheter gelijktijdig terugtrekken. **Waarschuwing:** Hoewel voerdraden zeer zelden falen, dient de behandelende arts zich bewust te zijn van het feit dat ze kunnen breken als er overmatige kracht op een voerdraad wordt uitgeoefend.

11. Controleer na het verwijderen of de gehele voerdraad onbeschadigd is.
12. Controleer de juiste plaatsing in het lumen door een injectiespuit aan de katheter te bevestigen en te zuigen totdat een ongehinderde stroom veneus bloed wordt waargenomen. Sluit de juiste Luer-locklijn naar behoefte aan of breng een heparineslot aan via de injectiedop, conform het standaard protocol van het ziekenhuis.
13. Fixeer de katheter en breng een tijdelijk verband aan.
14. Controleer onmiddellijk na de plaatsing de positie van de kathetertip d. m. v. röntgenfoto's. **Voorzorg:** Het röntgenonderzoek moet aantonen dat de katheter zich rechts in het mediastinum in de v. cava superior bevindt, met het distale uiteinde van de katheter evenwijdig aan de wand van de v. cava en de distale tip hoger geplaatst dan de v. azygos of de carina van de trachea, afhankelijk van welk anatomisch oriëntatiepunt het gemakkelijkst in beeld te brengen is. Als de katheter verkeerd geplaatst is moet u deze repositioneren en opnieuw controleren.
15. Fixeer de katheter aan de patiënt. Gebruik de ingebouwde hechting als primaire hechtplaats. Bij kits waarin deze meegeleverd is, moet de katheterklem naar behoefte worden gebruikt als secundaire hechtplaats. **Voorzorg:** Hecht niet rechtstreeks aan de buitenkant van het katheterlichaam

teneinde het risico van inknippen in, of beschadigen van de katheter of van verhinderde flow tot een minimum te beperken.

Gebbruiksaanwijzing voor de katheterklem:

- Nadat de voerdraad verwijderd is en de lijn aangesloten of vergrendeld is, spreidt u de vleugels van de rubber klem en positioneert u de katheter naar behoefte om een juiste plaatsing van de tip te verzekeren (zie fig. 4).
 - Fixeer de katheter aan de patiënt door de katheterklem met behulp van de zijvleugels aan de huid te hechten teneinde het risico van migratie van de katheter tot een minimum te beperken.
16. Breng een verband aan op de punctieplaats conform het protocol van het ziekenhuis. **Voorzorg: Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.**
 17. Noteer in het dossier van de patiënt de lengte van de verblijfskatheter volgens de centimetermarkeringen op de plaats waar de katheter de huid binnengaat. De katheter moet vaak visueel worden gecontroleerd om na te gaan of hij niet verschoven is.

Katheterverwisselingsprocedure:

1. Gebruik een steriele techniek.
2. **Voorzorg: Alvorens te pogen een katheter te verwisselen moet u de katheterklem, indien aanwezig, verwijderen.**
3. Ga conform het protocol van het ziekenhuis te werk. Het wordt afgeraden de katheter af te knippen wegens het gevaar van katheterembolie.

Procedure voor het verwijderen van de katheter:

1. **Voorzorg: Plaats de patiënt in rugligging.**
2. Verwijder het verband. **Voorzorg: Gebruik nooit een schaar om het verband te verwijderen om het risico van inknippen in de katheter tot een minimum te beperken.**
3. **Waarschuwing: Blootstelling van de centrale vene aan atmosferische druk kan leiden tot luchttoetreding in de centraal-veneuze circulatie. Verwijder de hechting(en) van de katheterklem, indien meegeleverd, en de primaire hechtplaats.** Wees voorzichtig dat u niet in de katheter knipt. Verwijder de katheter door deze langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als de katheter naar buiten komt, oefent u druk uit met een luchtdicht verband, zoals bijv. Vaseline-gaas. Omdat het gedeelte waar de katheter was ingebracht een luchttoetredingspunt vormt totdat dit geheel dicht is, moet het afsluitende verband gedurende ten minste 24 tot 72 uur op zijn plaats blijven, afhankelijk van de duur dat de katheter geïmplanteed was.^{11,14,16,19}
4. Na het verwijderen van de katheter moet u deze inspecteren om er zeker van te zijn dat de katheter over de gehele lengte verwijderd is.
5. Noteer de verwijderingsprocedure.

Arrow International, Inc. beveelt aan dat de gebruiker vertrouwd is met de referentieliteratuur.

* Neem contact op met Arrow International, Inc. als u vragen hebt of nadere referentie-informatie wenst.

F Produit de cathétérisme veineux central à lumière unique

Efficacité et sécurité :

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

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

Le cathétérisme veineux central doit être effectué par un personnel qualifié appliquant une technique sans danger, faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repère anatomiques et des complications potentielles.

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

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

Une telle complication potentiellement fatale peut survenir avec n'importe quel cathéter et suivant n'importe quelle voie d'accès.¹⁵ Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.^{12,5,13,15,18} Les cathéters 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 vasculaire²⁰ et leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou la carène de la trachée. Choisissez la référence la plus visible.

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

Indications d'emploi :

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

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions :*

1. **Avertissement :** Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.

2. **Avertissement :** Il ne faut ni placer, ni laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. Tout cathéter veineux central doit être mis en place de telle manière que son extrémité distale soit dans la veine cave supérieure (VCS) au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite, et qu'il soit parallèle à la paroi vasculaire. Lors d'accès par la veine fémorale, le cathéter doit progresser dans le vaisseau de telle manière que son extrémité soit parallèle à la paroi vasculaire et qu'elle n'entre pas dans l'oreillette droite.

3. **Avertissement :** Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux cathéters veineux centraux, y compris la **tamponade** cardiaque résultant d'une perforation auriculaire, ventriculaire ou de la paroi vasculaire, les lésions pleurales et médiastinales, l'embolie gazeuse, l'embolie due au cathéter, la lésion du canal thoracique, la bactériémie, la septicémie, les thromboses, la ponction artérielle inadvertente, les lésions nerveuses, la formation d'hématomes, l'hémorragie et les dysrythmies.

4. **Avertissement :** N'appliquez pas une force excessive en retirant le cathéter ou le fil de guidage métallisé spiralé. Si le retrait n'est pas aisé, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.

5. **Avertissement :** Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles ou des cathéters ouverts sur des sites de ponction veineuse centrale ou à la suite d'une disjonction inadvertente. Pour diminuer les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des raccords Luer-Lock très bien ajustés avec ce dispositif. Suivez le protocole hospitalier de protection contre les embolies gazeuses lors de l'entretien du cathéter.

6. **Avertissement :** Le passage d'un fil de guidage métallisé spiralé à travers le cœur peut causer des dysrythmies, un blocage du faisceau de His droit,⁸ et une perforation de l'oreillette, du ventricule ou des parois vasculaires.

7. **Avertissement :** Les praticiens doivent être conscients du potentiel d'emprisonnement du guide par tout dispositif implanté dans l'appareil circulatoire (par exemple les filtres pour occlusion de la veine cave, les stents). Passez en revue les antécédents du patient avant de commencer la procédure de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. Il faut être prudent en ce qui concerne la longueur de guide insérée. Si l'appareil circulatoire du patient abrite un implant, il est recommandé que la procédure de cathétérisme soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire le plus possible le risque d'emprisonnement du guide.²

8. **Avertissement :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.

9. **Précaution :** En présence de cathéters à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords Luer-Lock. Utilisez les repères en centimètres pour vérifier la position du cathéter.

10. Précaution : Seule la radiographie peut assurer que l'extrémité du cathéter n'est pas entrée dans le cœur ou qu'elle n'est plus parallèle à la paroi vasculaire. Si le cathéter a changé de position, il faut immédiatement faire une radiographie du thorax pour confirmer la position de son extrémité.
11. Précaution : L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir 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 d'alcool pour déboucher les cathéters en polyuréthane.
12. Precaution: Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.
13. Précaution : L'utilisation d'une seringue plus petite que 10 ml pour drainer ou déboucher un cathéter obstrué peut provoquer une fuite intraluminale ou causer sa rupture.⁶

Procédure suggérée : Utilisez la technique stérile.

1. Précaution : Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettez le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, couchez le patient sur le dos.
2. Préparez et recouvrez le champ opératoire selon les besoins.
3. Faites une saillie dans la peau avec une aiguille appropriée. Dans certains kits, une pelote SharpsAway est fournie pour la mise au rebut des aiguilles. Enfoncez les aiguilles dans la mousse après utilisation. Jetez toute la pelote après l'achèvement de la procédure. **Précaution : Ne réutilisez pas les aiguilles après qu'elles ont été placées dans la pelote. Des matières particulières risquent d'adhérer à l'extrémité de l'aiguille.**
4. Localisez la veine centrale à l'aide de la seringue et de l'aiguille d'introduction. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.¹⁰** En raison du risque de localisation artérielle accidentelle, vérifiez l'accès veineux à l'aide d'une forme d'onde provenant d'un transducteur de pression étaloné (cf. Fig. 2). Si un matériel de surveillance hémodynamique n'est pas disponible pour permettre la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, déconnectez la seringue et vérifiez l'écoulement pulsatile. L'écoulement pulsatile est généralement un indicateur de ponction artérielle inadvertante.
5. Insérez l'extrémité désirée du fil de guidage métallisé spiralé à travers l'aiguille d'introduction dans la veine. **Précaution : Étant donné le petit diamètre (0,5 mm) du fil de guidage métallisé spiralé contenu dans ce produit, inspectez la pointe en «J» avant l'insertion pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée.** Si vous utilisez le fil de guidage métallisé spiralé avec la pointe en «J», préparez-le pour l'insertion en le faisant glisser dans un manchon en plastique pour le redresser. Le fil de guidage métallisé spiralé doit être avancé jusqu'à la profondeur désirée. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression de la pointe en «J». **Avvertissement : Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer la longueur. Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne le retirez pas contre le biseau de l'aiguille.**
6. Maintenez le fil de guidage métallisé spiralé en place et retirez l'aiguille d'introduction. **Précaution : Maintenez en**

permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.

7. Agrandissez le site de la ponction cutanée en tenant le tranchant du bistouri éloigné du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution : Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé.**
8. Retirez le tube d'insertion du cathéter. Enflez le bout du cathéter par-dessus le fil de guidage métallisé spiralé. Une longueur suffisante de fil de guidage doit rester exposée à l'extrémité de garde du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le fil de guidage. En le saisissant à proximité de la peau, faites avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion. **Précaution : Il ne faut pas raccorder le clamp du cathéter (si vous disposez d'un tel clamp) au cathéter avant d'en avoir retiré le fil de guidage métallisé spiralé.**
9. Faites avancer le cathéter jusqu'à sa position finale à demeure.
10. Maintenez le cathéter à la profondeur voulue et retirez le fil de guidage métallisé spiralé. Le cathéter de ce produit a été spécialement conçu pour glisser librement sur le fil de guidage métallisé spiralé. Si, après la mise en place du cathéter, il y a résistance lors du retrait du fil de guidage métallisé spiralé, celui-ci est peut-être entortillé au bout du cathéter dans la voie vasculaire (cf. Fig. 3).

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

11. Après le retrait, vérifiez que la totalité du fil de guidage métallisé spiralé est intacte.
12. Vérifiez le placement de la lumière en attachant une seringue au cathéter et en aspirant jusqu'à ce que l'écoulement libre de sang veineux puisse être observé. Connectez la ligne Luer-Lock appropriée selon les besoins ou effectuez un "verrouillage" par le capuchon d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital.
13. Tenez en place et pansez le cathéter temporairement.
14. Après la mise en place du cathéter, contrôlez immédiatement la position de son extrémité par une radiographie du thorax. **Précaution : L'examen radiologique doit prouver que le cathéter est bien localisé dans le côté droit du médiastin, dans la VCS, avec son extrémité distale parallèle à la paroi de la veine cave et son extrémité distale située à un niveau au-dessus soit de la veine azygos, soit de la carène de la trachée. Choisissez la référence la plus visible.** Si l'extrémité du cathéter n'est pas à l'endroit correct, repositionnez-la et vérifiez à nouveau.
15. Assujettissez le cathéter au patient. Utilisez l'anneau de suture intégré comme site primaire de suture. Dans les kits où il est fourni, il faut utiliser le clamp du cathéter comme site de suture secondaire suivant les besoins. **Précaution : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour réduire au minimum le risque de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.**

Instructions relatives au clamp du cathéter :

- Après le retrait du fil de guidage métallisé spiralé et le raccordement ou le verrouillage de la ligne, écarter les ailes du clamp en caoutchouc et positionnez-les sur le cathéter comme cela est requis pour assurer une position correcte de l'extrémité (cf. Fig. 4).
 - Assujettissez le cathéter au patient en suturant le clamp à la peau, en utilisant des ailes latérales pour réduire au minimum le risque de migration du cathéter.
16. Pansez le site de ponction selon le protocole hospitalier.
Précaution : Prenez soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérile-ment.
17. Inscrivez dans le dossier du patient la longueur du cathéter introduite, indiquée par les centimètres inscrits sur le cathéter là où il pénètre la peau. Contrôlez régulièrement pour vous assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Procédure de remplacement du cathéter :

1. Utilisez la technique stérile.
2. Précaution : Avant de tenter une procédure de remplacement du cathéter, si vous avez utilisé un clamp, retirez-le du cathéter.
3. Suivez le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter vu le risque d'embolie.

Procédure de retrait du cathéter :

1. **Précaution : Couchez le patient sur le dos.**
2. Enlevez le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de couper le cathéter, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer les pansements.**
3. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut causer l'entrée d'air dans le système veineux central.** Enlevez la ou les sutures du clamp du cathéter, si disponibles, et du site primaire de suture. Faites attention de ne pas couper le cathéter. Retirez le cathéter lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du cathéter du site d'insertion, compressez avec un pansement étanche à l'air, par exemple de la gaze imprégnée de Vaseline. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée du séjour du cathéter.^{11,14,16,19}
4. Après le retrait du cathéter, inspectez-le pour vous assurer que toute sa longueur a été retirée.
5. Documentez le retrait.

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

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



Katheterisierungsbesteck mit einlumigem zentralen

Hinweise zur Sicherheit und

Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

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

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

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

Herztamponade: Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, daß die Platzierung eines Verweilkatheters im rechten Atrium gefährlich ist^{1,2,3,5,7,13,15} und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.^{1,2,3,5,13,15} Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.¹⁷ Ärzte müssen sich beim Legen eines zentralen Venenkatheters dieser potentiell letalen Komplikation bewußt sein, um den Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten nicht zu weit vorzuschieben.

Diese potentiell tödliche Komplikation kann unabhängig von Zugang und Katheter auftreten.¹⁵ Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{1,2,5,13,15,18} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior^{1,2,3,5,7,13,20} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand^{9,20} plaziert werden, wobei sich die distale Spitze über der Vena azygos oder der Carina der Trachea, je nachdem was besser sichtbar ist, befinden sollte.

Zentrale Venenkatheter sollten nicht im rechten Atrium plaziert werden, es sei denn, dies wird für bestimmte kurzdauernde Verfahren gewünscht, wie etwa zur Aspiration von Luftemboli bei neurochirurgischen Eingriffen. Diese Anwendungen bergen jedoch ein Risiko in sich und sollten deshalb genau überwacht und kontrolliert werden.

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

1. **Warnung:** Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.

2. **Warnung:** Katheter nicht im rechten Atrium oder rechten Ventrikel plazieren oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter sollten so in der Vena cava superior plaziert werden, daß die distale Spitze des Katheters über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand liegt. Bei Zugang über die V. femoralis sollte der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, daß seine Spitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium vordringt.

3. **Warnung:** Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von zentralen Venenkathetern auftreten können, informiert sein: **Herztamponade** als Folge einer Gefäßwand-, Atrium- oder Ventrikelperforation, Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Lazeration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Bildung von Hämatomen, Blutungen und Dysrhythmien.

4. **Warnung:** Keine übermäßige Kraft bei der Einführung von Führungsdrähten und Kathetern anwenden. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.

5. **Warnung:** Ärzte müssen über die potentielle Gefahr einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen oder Katheter in zentralvenösen Punktionstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur fest angezogene Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Vermeidung von Luftembolien bei allen Katheterpflegeschritten.

6. **Warnung:** Das Vorschieben des Führungs-drahtes in die rechte Herzhalfte kann zu Rhythmusstörungen, Rechtschenkelblock,⁸ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels führen.

7. **Warnung:** Ärzte müssen darüber informiert sein, dass sich Führungsdrähte an Implantaten im Blutkreislauf (d.h. Vena-Cava-Filtern, Stents) verfangen können. Vor dem Katheterereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Hinsichtlich der eingeführten Länge des Federführungsdrahtes ist Vorsicht angebracht. Es wird empfohlen, den Katheterereingriff bei Patienten mit einem Implantat im Blutkreislauf unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko eines Verfangens des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.²

8. **Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.

9. **Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und sichere Luer-Lock-

Verbindung untersucht werden. Zentimeter-Markierungen zur Überprüfung der Katheterlage verwenden.

10. **Vorsichtsmaßnahme:** Nur eine Röntgenaufnahme kann mit Sicherheit bestätigen, daß die Katheterspitze nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert, muß die Lage der Katheterspitze unbedingt mittels Thoraxröntgen überprüft werden.
11. **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 wird, besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol sollte nicht dazu verwendet werden, Polyurethan-Katheter von Blutgerinnseln freizuspülen.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Manche an der Katheter-Einführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material des Katheters angreifen können. Sicherstellen, dass die Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.
13. **Vorsichtsmaßnahme:** Bei Verwendung einer Spritze, die kleiner als 10 ml ist, zur Spülung eines Katheters bzw. zur Entfernung von Blutgerinnseln, kann es zu einer intraluminalen Leckage oder Ruptur des Katheters kommen.⁶

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Patienten in eine leichte Trendelenburg-Lagerung bringen, sofern diese toleriert wird, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
2. Punktionstelle wie üblich vorbereiten und abdecken.
3. Anästhesie mit entsprechender Kanüle durchführen. Soweit zur Garnitur gehörig, wird ein SharpsAway-Entsorgungsnapf zur Entsorgung der Kanülen verwendet. Nach Gebrauch Kanülen in das Schaumkissen stecken. Nach Beendigung des Vorgangs den ganzen Napf wegwerfen. **Vorsichtsmaßnahme:** Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in den Entsorgungsnapf gelegt wurden, da Partikel der Nadelspitze anhaften können.
4. Vene mit einer Einführungskanüle auf einer Spritze auffinden. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.¹⁰ Da die Möglichkeit einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie besteht, kontrollieren Sie die Platzierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers (siehe Abb. 2). Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer Venen-Welle zur Verfügung stehen, sollte die Spritze abgenommen und festgestellt werden, ob der Blutfluß pulsiert. Pulsierender Blutfluß ist in der Regel ein Zeichen für eine unbeabsichtigte arterielle Punktion.
5. Vorgesehene Spitze des Federführungsdrahtes durch die Einführungskanüle in die Vene einführen. **Vorsichtsmaßnahme:** Da der Federführungsdraht dieses Besteckes einen kleinen Durchmesser hat (0,5 mm), sollte die J-förmige Spitze vor der Einführung auf Schäden untersucht werden. Falls das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen zur Einführung vor, indem Sie das Plastikröhrchen über das "J" schieben, um es geradezubiegen. Der Federführungsdraht

sollte so weit wie vorgesehen vorgeschoben werden. Das Vorschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung:** Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanüenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.

6. Federführungsdraht festhalten und Ein-führungskanüle entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.
7. Punktionstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Feder-führungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme:** Führungsdraht nicht abschneiden.
8. Einführungsröhrchen vom Katheter entfernen. Spitze des Katheters über den Federführungsdraht fädeln. Am Ansatzstück des Katheters muß ein genügend langer Teil des Führungsdrahtes freibleiben, so daß Sie den Führungsdraht festhalten können. Katheter nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung in die Vene vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Katheterklemme (sofern vorhanden) darf nicht vor Entfernung des Federführungsdrahtes am Katheter befestigt werden.
9. Katheter bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben.
10. Katheter in gewünschter Stellung festhalten und Federführungsdraht entfernen. Der in diesem Set enthaltene Katheter ist so hergestellt, daß er frei über den Federführungsdraht geführt werden kann. Falls Sie beim Entfernen des Federführungsdrahtes nach der Katheterplatzierung auf Widerstand treffen, kann der Führungsdraht innerhalb des Gefäßes an der Spitze des Katheters gebogen sein (siehe Abb. 3).

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

11. Stellen Sie sicher, daß der Federführungsdraht in seiner Gesamtheit unbeschädigt heraus-gezogen wurde.
12. Die Platzierung im Lumen wird überprüft, indem eine Spritze auf den Katheter aufgesetzt und aspiriert wird, bis venöses Blut sichtbar wird. Entsprechende Luer-Lock-Leitung wie erforderlich anschließen oder Katheter unter Verwendung krankenhausbülicher Methoden durch eine Spritzenkappe "verschließen".
13. Katheter vorübergehend fixieren und Verband anlegen.
14. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgen überprüfen. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Röntgenaufnahme muß bestätigen, daß der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand und die distale Spitze entweder über der V. azygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist. Falls die Katheterspitze nicht richtig liegt, platzieren Sie diese erneut und kontrollieren Sie die Lage nochmals.
15. Katheter am Patienten fixieren. Eingebauten Nahting für die Primärnaht verwenden. Soweit zur Garnitur gehörig, sollte die Katheter-klemme zum Anlegen einer Sekundärnaht verwendet

werden, falls eine solche erforderlich ist.
Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.

Anweisungen für die Katheterklemme:

- Nach Entfernung des Federführungsdrahtes und Verbindung oder Verschluß der Leitungen Flügel der Gummiklemme ausbreiten und am Katheter entsprechend platzieren, um eine richtige Platzierung der Spitze sicherzustellen (siehe Abb. 4).
 - Katheter am Patienten durch Annähen der Katheterklemme an der Haut fixieren, wobei die Seitenflügel verwendet werden, um das Risiko einer Kathetermigration auf ein Minimum herabzusetzen.
16. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**
17. Eingeführte Länge des Katheters, die mittels Zentimeter-Markierung am Katheter an der Eintrittsstelle in die Haut festgestellt wird, im Krankenblatt des Patienten vermerken. Häufige Sichtkontrollen sind notwendig, um sicherzustellen, daß der Katheter nicht verschoben wurde.

Katheterwechsel:

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

Katheterentfernung:

1. Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.
2. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. **Warnung: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen.** Naht/Nähte von der Katheterklemme (sofern verwendet) und der primären Nahtstelle entfernen. Der Katheter darf nicht ab- oder durchgeschnitten werden. Katheter langsam entfernen, wobei er parallel zur Haut herausgezogen werden soll. Beim Austreten des Katheters üben Sie mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verband-mull mit Vaseline) Druck auf die Punktions-stelle aus. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für Lufteintritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, liegen bleiben.^{11,14,16,19}
4. Nach der Katheterentfernung sicherstellen, daß er in seiner ganzen Länge entfernt wurde.
5. Entfernung des Katheters dokumentieren.

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

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

GR Προϊόν κεντρικού φλεβικού καθετηριασμού μονού αυλού

Ζητήματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας:

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υστειί ζημιά προηγούμενος. Προειδοποίηση: Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες του ένθετου συσκευασίας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βαρύς τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/εξέ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.

Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά όδηα σημεία, τις ασφάλειες τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.

Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε τον καθετήρα μέσα ή μην επιτρέπετε την παραμονή του μέσα στον δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία (ανατρέξτε στο σχήμα 1).

Καρδιακές επιπλοκές: Έχει τεκμηριωθεί από πολλούς συγγραφείς ότι η τοποθέτηση μόνιμων καθετήρων στον δεξιό κόλπο είναι επικίνδυνη πρακτική.^{1,2,3,5,7,13,15} η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε καρδιακή διάτρηση και επιπλοματισμό.^{1,2,3,5,13,15} Παρότι ο καρδιακός επιπλοματισμός δευτεροπαθής στην περικαρδιακή συλλογή είναι σπάνιος, το ποσοστό θνησιμότητας που σχετίζεται με αυτόν είναι υψηλό.¹⁷ Οι ιατροί που τοποθετούν κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες πρέπει να γνωρίζουν αυτή τη δυναμική μοιραία επιπλοκή προτού προωθήσουν τον καθετήρα πάρα πολύ σε σχέση με το μέγεθος του ασθενούς.

Από αυτή τη δυναμική μοιραία επιπλοκή δεν εξαιρείται καμία συγκεκριμένη οδόσ ή τύπος καθετήρα.¹⁵ Η πραγματική θέση του άκρου του μόνιμου καθετήρα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινογραφία μετά την εισαγωγή.^{1,2,5,13,15,18} Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες πρέπει να τοποθετούνται στην άνω κοιλία φλέβα^{1,2,3,5,7,13,20} πάνω από τη συμβολή της με τον δεξιό κόλπο και παράλληλα προς το αγγειακό τοίχωμα²⁰ και το περιφερικό τους άκρο πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδο πάνω από είτε την άνω φλέβα είτε την τριπλά της τραχείας, όποια από τις δύο απεικονίζεται καλύτερα.

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες δεν πρέπει να τοποθετούνται στον δεξιό κόλπο, εκτός εάν απαιτείται ειδικά για ειδικές, σχετικά βραχυχρόνιες διαδικασίες, όπως αναρρόφηση εμφύλων αέρα κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικής. Τέτοιες διαδικασίες είναι, παρόλα αυτά, επιρρεπείς σε κινδύνους και πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται προσεκτικά.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας μονού αυλού Arrow επιτρέπεται τη φλεβική προσέγγιση στην κεντρική κυκλοφορία.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:²

1. Προειδοποίηση: Στείρω, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην υποβάλλετε σε νέα επεξεργασία ή νέα αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί ενδεχόμενο κίνδυνου σοβαρού τραυματισμού και/ή λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.

2. Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε τον καθετήρα μέσα ή μην επιτρέπετε την παραμονή του μέσα στον δεξιό κόλπο ή τη δεξιά κοιλία. Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα να βρεθεί στην άνω κοιλία φλέβα (SVC) πάνω από τη συμβολή της άνω κοιλίας φλέβας και του δεξιού κόλπου και να κείται παράλληλα προς το αγγειακό τοίχωμα. Για προσέγγιση ημιαίας φλέβας, ο καθετήρας πρέπει να προσωθείται μέσα στο αγγείο έτσι ώστε το άκρο του καθετήρα να κείται παράλληλα προς το αγγειακό τοίχωμα και να μην εισέρχεται στον δεξιό κόλπο.

3. Προειδοποίηση: Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές που σχετίζονται με τους κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες, συμπεριλαμβανομένου του καρδιακού επιπλοματισμού δευτεροπαθούς σε διάτρηση αγγειακού τοιχώματος, κόλπου ή κοιλίας, κακώσεων του υπεζωκότα και του μεσοθωρακίου, εμβολής αέρα, εμβολής καθετήρα, απόφραξης καθετήρα, σπάσης θωρακικού πόρου, βακτηριακής, σηψαιμίας, θρόμβωσης, ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης, νευρικής βλάβης, αιματομάτου, αιμορραγίας και θρομβώσεων.

4. Προειδοποίηση: Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος ή τον καθετήρα. Εάν δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί εύκολα αφαίρεση, πρέπει να λαμβάνεται ακτινογραφία θώρακα και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.

5. Προειδοποίηση: Ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει το ενδεχόμενο δυναμικής εμβολής αέρα που σχετίζεται με βελόνες ή καθετήρες που αφιρούνται ανοικτά στον αέρα σε θέσεις κεντρικής φλεβικής παρακέντησης ή ως συνέπεια ακούσιας αποσυνδέσεων. Για τη μείωση του κινδύνου αποσυνδέσεων, να τη σκευαή αυτή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σφιγμένες με ασφάλεια συνδέσεις Luer-Lock. Ακολουθείτε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για προστασία από εμβολή αέρα για κάθε εργασία συντήρησης των καθετήρων.

6. Προειδοποίηση: Η οδόσ του οδηγού σύρματος στη δεξιά κοιλία είναι δυνατό να προκαλέσει θρομβώσιες, αποκλεισμό του δεξιού σκέλους δερμιτιού,⁸ καθώς και διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος, του κόλπου ή της κοιλίας.

7. Προειδοποίηση: Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν για το ενδεχόμενο εγκλωβισμού του οδηγού σύρματος από τυχόν εμφυτευμένη σκευαή στο κυκλοφορικό σύστημα (δηλ. φίλτρα κοιλής φλέβας, stent). Ανασκοπήστε το ιστορικό του ασθενούς πριν από τη διαδικασία καθετηριασμού για την εκτίμηση για πιθανά εμφυτεύματα. Πρέπει να δίνετε προσοχή σχετικά με το μήκος του οδηγού ελατηριωτού σύρματος που εισάγεται. Εάν ο ασθενής έχει εμφύτευμα στο κυκλοφορικό σύστημα, συνιστάται πραγματοποίηση της διαδικασίας με καθετήρα υπό άμεση απεικόνιση για την ελασματοποίηση του κινδύνου εγκλωβισμού του οδηγού σύρματος.²

8. Προειδοποίηση: Εξαιτίας του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) σε άλλα παθόγανα που μεταφέρονται με το αίμα, το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει τακτικά τις γενικά επιβεβλημένες προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά στη φροντίδα όλων των ασθενών.

9. **Προφύλαξη:** Οι μόνιμοι καθετήρες πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για την επιθυμητή παροχή, την ασφάλεια του επιδέσμου, τη σωστή θέση του καθετήρα και για την ασφαλή σύνδεση του Luer-Lock. Για να αναγνωρίσετε εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει, χρησιμοποιείτε τις ακουστικές σημειώσεις.

10. **Προφύλαξη:** Η διασφάλιση ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει εισέλθει στην καρδιά ή ότι δεν κείται πλέον παράλληλα προς το αγγειακό τοίχωμα είναι δυνατή μόνο με την ακτινολογική εξέταση της τοποθέτησης του καθετήρα. Εάν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει, εκτελέστε αμέσως ακτινολογική εξέταση θώρακα για την επιβεβαίωση της θέσης του άκρου του καθετήρα.

11. **Προφύλαξη:** Η αλκοόλη και η ακετόνη είναι δυνατό να εξασθενίσουν τη δομή των υλικών πολυουρεθάνης. Ελέγξτε εάν τα συστατικά των σπρέι και των τολπιών παρασκευής περιέχουν ακετόνη και αλκοόλη. Ακετόνη: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα. Η ακετόνη επιτρέπεται να εφαρμοστεί στο δέρμα αλλά πρέπει να αφηθεί να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επιδέσμου. Αλκοόλη: Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για τον εμπλοτισμό της επιφάνειας του καθετήρα ή για την αποκατάσταση της βετότητας του καθετήρα. Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά την ενστάλαξη φαρμάκων που περιέχουν υψηλές συγκεντρώσεις αλκοόλης. Να αφηθεί πάντοτε την αλκοόλη να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επιδέσμου.

12. **Προφύλαξη:** Κάποια απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στη θέση εισαγωγής του καθετήρα περιέχουν διαλύτες, οι οποίοι είναι δυνατό να προσβάλλουν το υλικό του καθετήρα. Πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου, διασφαλίστε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή.

13. **Προφύλαξη:** Η χρήση σύριγγας μικρότερης από τα 10 mL για τον κατανοισμό ή την αφαίρεση του πηχίσματος από έναν αποφραγμένο καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ενδοαυλική διαρροή ή ρήξη του καθετήρα.⁶

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιείτε άσηπη τεχνική.

1. **Προφύλαξη:** Τοποθετήστε τον ασθενή σε ελαφρά θέση Trendelenburg, όπως γίνεται ανακτ. για τη μείωση του κινδύνου εμβολής αέρα. Εάν χρησιμοποιείται μηριαία προσέγγιση, τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.

2. Παρασκευάστε και καλύψτε με θόνη τη θέση παρακέντησης, όπως απαιτείται.

3. Εκτελέστε δοκιμασία σχηματισμού πομπού στο δέρμα με επιθυμητή βελόνα. Σε kit όπου παρέχονται, για την απόρριψη των βελόνων χρησιμοποιείται ένα κύπελλο απόρριξης SharpsAway. Πιέστε τις βελόνες μέσα στο αρωθόδες υλικό μετά τη χρήση. Απορρίψτε ολόκληρο το κύπελλο κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. **Προφύλαξη:** Μη επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους εντός του κυπέλλου απόρριξης. Ενδέχεται να προσκολληθεί σωματιδιακή ύλη στο άκρο της βελόνας.

4. Εντοπίστε την κεντρική φλέβα με βελόνα και σύριγγα εισαγωγή. **Προφύλαξη:** Το χρώμα του αίματος που αναρροφάται δεν αποτελεί πάντοτε αξιόπιστο δείκτη της φλεβικής προσπέλασης.¹⁰ Λόγω του ενδοχόμενου ακούσιου αρτηριακής τοποθέτησης, επαληθεύστε τη φλεβική προσπέλαση μέσω κυματομορφής που λαμβάνεται από βαθμιωποιημένο μορφοτροπέα πίεσης (ανατρέξτε στο σχήμα 2).

Εάν δε διατίθεται εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης

που να επιτρέπει τη μετατροπή κεντρικής φλεβικής κυματομορφής, αποσυνδέστε τη σύριγγα και ελέγξτε για σφυγμική ροή. Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιου αρτηριακής παρακέντησης.

5. Εισαγάγετε το επιθυμητό άκρο του οδηγού ελατρωσιτού σφύματος μέσω της βελόνας εισαγωγής μέσα στη φλέβα.

Προφύλαξη: Λόγω του μικρού μεγέθους του οδηγού ελατρωσιτού σφύματος διαμέτρου 0,46 mm που περιέχεται στο προϊόν αυτό, επιθεωρήστε το άκρο σχήματος “J” για τυχόν ζημιά πριν από την εισαγωγή. Εάν χρησιμοποιείτε το άκρο σχήματος “J” του οδηγού ελατρωσιτού σφύματος, προτεινόμενα για την εισαγωγή εύρυντα τον πλαστικό σωλήνα πάνω από το άκρο σχήματος “J”, έτσι ώστε να το ευθείαστε. Ο οδηγός ελατρωσιτού σφύματος πρέπει να προωθείται έως το επιθυμητό βάθος. Για την προώθηση του άκρου σχήματος “J” ενδέχεται να χρειαστεί απαλή περιστροφική κίνηση. **Προειδοποίηση:** Μην κόβετε τον οδηγό ελατρωσιτού σφύματος για την τροποποίηση του μήκους του. Μην ασυρτάτε τον οδηγό ελατρωσιτού σφύματος πάνω στη λαζότρωση της βελόνας για την ελατρωσιποίηση του κινδύνου διαχωρισμού ή ζημιάς του οδηγού σφύματος.

6. Κρατήστε τον οδηγό ελατρωσιτού σφύματος στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής. **Προφύλαξη:** Διατηρείτε σταθερό κράτημα στον οδηγό ελατρωσιτού σφύματος συνεχώς.

7. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης τοποθετώντας τη κόπυσα ακμή του νυστεριού μακριά από τον οδηγό ελατρωσιτού σφύματος. **Προφύλαξη:** Μην κόβετε το οδηγό σφύμα.

8. Αφαιρέστε το σωλήνα εισαγωγής από τον καθετήρα. Περάστε το άκρο του καθετήρα πάνω από τον οδηγό ελατρωσιτού σφύματος. Στο άκρο του ομφάλου του καθετήρα πρέπει να παραμείνει εκτεθειμένο επαρκές μήκος οδηγού σφύματος για τη διατήρηση σταθερού κρατήματος πάνω στο οδηγό σφύμα. Κρατώντας κοντά στο δέρμα, προωθήστε τον καθετήρα μέσα στη φλέβα με ελαφρά περιστροφική κίνηση. **Προφύλαξη:** Εάν παρεχεται, δεν πρέπει να προστηθεί συγκρατήρας καθετήρα στον καθετήρα, προτού αφαιρεθεί ο οδηγός ελατρωσιτού σφύματος.

9. Προωθήστε τον καθετήρα στην τελική μόνιμη θέση.

10. Κρατήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος και αφαιρέστε τον οδηγό ελατρωσιτού σφύματος. Ο καθετήρας που περιλαμβάνεται στο προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί ώστε να διέρχεται ελεύθερα πάνω από τον οδηγό ελατρωσιτού σφύματος. Εάν συναντήσετε αντίσταση όταν επιχειρήσετε την αφαίρεση του οδηγού ελατρωσιτού σφύματος μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, το ελατρωσιτό σφύμα είναι δυνατό να στρεβλωθεί γύρω από το άκρο του καθετήρα εντός του αγγείου (ανατρέξτε στο σχήμα 3).

Στην περίπτωση αυτή, η έλξη προς τα πίσω του οδηγού ελατρωσιτού σφύματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης με αποτέλεσμα τη θραύση του οδηγού ελατρωσιτού σφύματος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρτε τον καθετήρα σε σχέση με τον οδηγό ελατρωσιτού σφύματος σε απόσταση 2-3 cm περίπου και επιχειρήστε την αφαίρεση του οδηγού ελατρωσιτού σφύματος. Εάν συναντήσετε πάλι αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα τον οδηγό ελατρωσιτού σφύματος και τον καθετήρα. **Προειδοποίηση:** Παρότι η επίπτωση της αστοχίας του οδηγού ελατρωσιτού σφύματος είναι εξαιρετικά χαμηλή, ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει το ενδεχόμενο θραύσης εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη στο σφύμα.

11. Κατά την αφαίρεση, επαληθεύστε ότι ολόκληρος ο οδηγός ελατηριωτού σύρματος είναι άθικτος.
12. Ελέγξτε την τοποθέτηση εντός του αυλού, προσαρτώντας μια σύριγγα στον καθετήρα και αναρροφήστε έως ότου παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος. Συνδέστε την κατάλληλη γραμμή Luer-Lock, όπως απαιτείται, ή "ασφάλιστε" μέσω του πόματος έγχυσης με χρήση τυπικού πρωτοκόλλου νοσοκομείου.
13. Στερεώστε και επιδέστε τον καθετήρα προσωρινά.
14. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα αμέσως μετά την τοποθέτηση.
Προφύλαξη: Η ακτινολογική εξέταση πρέπει να εμφανίζει τον καθετήρα τοποθετημένο στη δεξιά πλευρά του μεσοθωρακίου στην άνω κοίλη φλέβα με το περιφερικό άκρο του καθετήρα παράλληλο προς το τοίχωμα της κοίλης φλέβας και το περιφερικό του άκρο τοποθετημένο σε επίπεδο πάνω από είτε την άνω φλέβα είτε την τριπλίδα της τριτογενούς, όποια από τις δύο απεικονίζεται καλύτερα. Εάν το άκρο του καθετήρα είναι τοποθετημένο εσφαλμένα, επανατοποθετήστε το και επαληθεύστε πάλι.
15. Στερεώστε τον καθετήρα στον ασθενή. Χρησιμοποιήστε τον αέραιο δακτύλιο ραμμάτων ως την κύρια θέση ραμμάτων. Σε kit όπου παρέχονται, ο σφικτήρας καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται ως δευτερεύουσα θέση ραμμάτων, ανάλογα με τις ανάγκες. **Προφύλαξη: Μη συνράπτετε απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του καθετήρα για την ελαστικοποίηση του κινδύνου κοπής ή πρόκλησης ζημιάς στον καθετήρα ή παρεμπόδισης της ροής.**

Οδηγίες χρήσης σφικτήρα καθετήρα:

- Μετά την αφαίρεση του οδηγού ελατηριωτού σύρματος και τη σύνδεση ή την ασφάλιση της γραμμής, διανοίξτε τα πτερύγια του ελαστικού σφικτήρα και τοποθετήστε τον στον καθετήρα, όπως απαιτείται για τη διασφάλιση της σωστής θέσης του άκρου (ανατρέξτε στο σχήμα 4).
 - Στερεώστε τον καθετήρα στον ασθενή συνράπτοντας στο σφικτήρα τον καθετήρα στο δέρμα, με χρήση των πλευρικών πτερυγίων για την ελαστικοποίηση του κινδύνου μετακίνησης του καθετήρα.
16. Καλύψτε με επίδεσμο τη θέση παρακέντησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. **Προφύλαξη: Διατηρείτε τη θέση εισαγωγής με τακτικές, σχολαστικές αλλαγές επίδεσμου με χρήση άσηπτης τεχνικής.**

17. Καταγράψτε στο φάκελο του ασθενούς το μήκος του μόνιμου καθετήρα σύμφωνα με τις εκατοστιαίες σημάνσεις στον καθετήρα όπου εισέρχεται στο δέρμα. Πρέπει να γίνεται συχνή οπτική επανεκτίμηση, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας δεν έχει μετακινηθεί.

Διαδικασία ανταλλαγής καθετήρα:

1. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.
2. **Προφύλαξη: Προτού επιχειρήσετε μια διαδικασία ανταλλαγής καθετήρα, αφαιρέστε το σφικτήρα του καθετήρα, όπου παρέχεται.**
3. Προχωρήστε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Δε συνιστάται η κοπή του καθετήρα λόγω του ενδεχόμενου εμβολής καθετήρα.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα:

1. **Προφύλαξη: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπια θέση.**
2. Αφαιρέστε τον επίδεσμο. **Προφύλαξη: Για την ελαστικοποίηση του κινδύνου κοπής του καθετήρα, μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επίδεσμου.**
3. **Προειδοποίηση: Η έκθεση της κεντρικής φλέβας στην ατμοσφαιρική πίεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την είσοδο αέρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.** Αφαιρέστε το(α) ράμμα(α) από το σφικτήρα του καθετήρα, όπου παρέχεται, και την κύρια θέση ραμμάτων. Προσέχετε ώστε να μην κόψετε τον καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα έλκοντάς τον αργά, παράλληλα προς το δέρμα. Καθώς ο καθετήρας εξέρχεται από τη θέση, εφαρμόστε πίεση με επίδεσμο αδιαπέραστο στον αέρα, π. χ. γάζα Vaseline. Επειδή το υπολειμματικό τμήμα του καθετήρα παραμένει ένα σημείο εισόδου αέρα έως ότου σφραγιστεί εντελώς, ο αποσπρακτικός επίδεσμος πρέπει να παραμείνει στη θέση του επί 24-72 ώρες τουλάχιστον, ανάλογα με το χρονικό διάστημα παραμονής του καθετήρα.^{11,14,16,19}
4. Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, επιθεωρήστε τον έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει αποσυρθεί ολόκληρο το μήκος του.
5. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης.

Η Arrow International, Inc. συνιστά στο χρήστη την εξοικείωση με τη βιβλιογραφία αναφοράς.

- * Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσες ή θα θέλατε να λάβετε επιπλέον πληροφορίες αναφοράς, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Arrow International, Inc.

Biztonsági és hatékonysági megfontolások:

Ne használja a csomagot, ha már kinyitották vagy megsérült. **Figyelmeztetés:** Használat előtt olvassa el a termékismertetőben található összes figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát eredményezheti.

Ne alakítsa át a katétert, a vezetődrótot vagy a készlet alkotóelemeit a behelyezés, használat illetve az eltávolítás alatt.

A műveletet kiképzett személynek kell végeznie, aki alapos jártassággal rendelkezik az anatómiában, a biztonságos technikák és a potenciálisan fellépő komplikációk kezelésében.

Figyelmeztetés: A katétert ne helyezze a jobb pitvarba vagy a jobb kamrába, illetve ne hagyja ott (lásd I. ábra).

Szívtamponád: Számos szerző leírta már, hogy a benmaradó katéter elhelyezése a jobb pitvarban veszélyes,^{1,2,3,5,7,13,15} mivel szív perforációhoz és tamponádhoz vezethet.^{1,2,3,5,13,15} Jóllehet a perikardiális effúzió következtében kialakuló szívtamponád ritka, a hozzá kapcsolódó halálozási arány magas.¹⁷ A centrális vénás katéterezést végzőknek tisztában kell lenniük ezzel a potenciálisan halálos komplikációval, mielőtt a beteg méretéhez képest túlvezetnék a katétert.

E potenciálisan halálos komplikáció alól egyik bevezetési mód illetve katéter típus sem kivétel.¹⁵ A benmaradó katéter csúcának tényleges elhelyezkedését a bevezetés után röntgenvizsgálattal kell igazolni.^{1,2,5,13,15,18} A centrális véna katétereit a véna cava superiorba kell behelyezni^{1,2,3,5,7,13,20} a jobb pitvarral való kereszteződése felett az érfallal párhuzamosan.^{9,20} A katéter csúcsát vagy a véna azygos vagy a trachea tarajának szintje felett kell elhelyezni, attól függően, hogy melyik látható jobban.

A centrális vénás katétereiket nem szabad a jobb pitvarba vezetni, kivéve ha speciális esetben, relatíve rövid időre szükség van rá, például idegsebészeti műtét alatti légembolus aspirálására. Mindazonáltal ezek az eljárások kockázatosak, ezért szoros megfigyelést és ellenőrzést igényelnek.

Használati javallatok:

Az Arrow egylumenű centrális vénás katéter lehetővé teszi a vénás hozzáférést és katéter behelyezését a központi keringésbe.

Ellenjavallatok:

Nem ismeretes.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:*

- Figyelmeztetés:** Steril, egyszeri használatra: Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz újrafelhasználása olyan súlyos sérülés és/vagy fertőzés kockázatának lehetőségét teremti meg, amely akár halálos kimenetelű is lehet.
- Figyelmeztetés:** A katétert ne helyezze a jobb pitvarba vagy a jobb kamrába, illetve ne hagyja ott. A centrális vénás katétereiket úgy kell behelyezni, hogy a katétercsúcás a véna cava superiorban (SVC) legyen a jobb pitvarral

való kereszteződése felett, az érfallal párhuzamosan. A véna femoralis felőli megközelítés esetén a katétert úgy kell vezetni, hogy a katétercsúcás párhuzamos legyen az érfallal és ne lépjen be a jobb pitvarba.

- Figyelmeztetés:** A termék használóinak tisztában kell lenniük a centrális vénás katéterral kapcsolatos komplikációkkal mint az érfal, pitvari vagy kamrai perforáció okozta **szív tamponád**, pleurális és mediasztinális sérülések, légembólia, katéter embólia, katéter okklúzió, a ductus thoracicus lacerációja, bakterémia, szepitkémia, thrombózis, véletlen artéria punkció, ideg sérülése, hematoma, vérzés és diszritmiák.
- Figyelmeztetés:** Ne használjon túlzott erőt a vezetődrót, a tágiót vagy a hüvely eltávolításakor. Ha az eltávolítás nem megy könnyen, röntgenvizsgálat elvégzése és további konzultáció kérése ajánlatos.
- Figyelmeztetés:** A termék használójának tisztában kell lennie a légembólia veszélyével, amely a vénapunkció során a nyitott tűk, hüvelyek és katéterek vagy a véletlen szétkapcsolódás miatt következhet be. A szétkapcsolódás veszélyének csökkentésére ezen eszközök csak biztonságosan rögzített Luer-záras összekötékek használhatók. Tartsa be a kórházi/intézeti protokollt annak érdekében, hogy a katéter karbantartásakor kivejje a légembólia lehetőségét.
- Figyelmeztetés:** A vezetődrótot bevezetése a jobb szívfélbe, diszritmiákat, jobb bundle branch blokkot⁸ és érfal-, pitvar- vagy kamraperforációt okozhat.
- Figyelmeztetés:** A termék használóinak tisztában kell lenniük a vezetődrót implantált eszközök okozta elakadásával a keringésben (pl. véna cava filterek, stentek). Az esetleges implantátumokról való tájékozódáshoz a katéterezést előtt tekintse át a beteg anamnéziséit. A behelyezett vezetődrót hosszára vonatkozóan óvatosságnak kell lenni. Amennyiben a betegnek van a keringésben implantátuma, ajánlott, hogy a katéterezést közvetlen szemmel követett ellenőrzés mellett hajtsák végre, elkerülendő a vezetődrót elakadását.
- Figyelmeztetés:** Az HIV (Human Immunodeficiency Virus) vírusnak és más vérben levő kórokozóknak való kitétség miatt az egészségügyi dolgozóknak a beteg gondozásában rutinszerűen be kell tartaniuk a vérben levő patogénekre és a testfolyadékokra előírt általános óvintézkedéseket.
- Óvintézkedés:** A benmaradó katétereiket rutinszerűen meg kell vizsgálni a kívánt áramlási ráta, a kötés biztonsága, a Luer-zár helyes pozíciója és a megfelelő kapcsolódás ellenőrzése céljából. A katéteren lévő centiméter jelölések segítségével ellenőrizze, hogy változott-e a katéter helyzete.
- Óvintézkedés:** Csak a katéter elhelyezkedésének röntgenvizsgálata tudja igazolni, hogy a katétercsúcás nincs a szíven, illetve már nem párhuzamosan fekszik az érfallal. Amennyiben a katéter elhelyezkedése megváltozott, azonnal röntgenvizsgálatot kell végezni a katétercsúcás helyzetének igazolására.

11. **Övintézkedés:** Az alkohol és az aceton gyengítheti a poluretán anyagok szerkezetét. Ellenőrizze az előkészítéshez használt spryzt és töröltet aceton és alkohol tartalom szempontjából. Acetont: Ne használjon acetont a katéter felületén. A bőrre szabad acetont tenni, azonban meg kell várni, hogy tökéletesen felszáradjon a kötés elhelyezése előtt. Alkohol: Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, vagy a katéter eltömődésének megszüntetéséhez. Nagy koncentrációban alkoholt tartalmazó gyógyszer becsöpögétek körültekintően kell eljárni. A kötés elhelyezése előtt mindig várja meg, hogy az alkohol teljesen felszáradjon.

12. **Övintézkedés:** A katéter punkciós helyén használt néhány fertőtlenítő szer olyan oldószert tartalmaz, amely megtámadja a katéter anyagát. A kötés elhelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a punkciós hely száraz.

13. **Övintézkedés:** A 10 mL-nél kisebb irtartalmú fecskendő irritálásra vagy az eldugult katéterből való alvadék eltávolítására való használatra intraluminális szivárgást vagy a katéter szakadását okozhatja.⁶

Egy javasolt eljárás: Steril technikát használjon.

1. **Övintézkedés:** A légembólia kockázatának csökkentésére a toleranciától függően helyezze a beteget fejfélén Trendelenburg helyzetbe. Femorális megközelítés esetén helyezze a beteget szupinált helyzetbe.
2. Előírás szerint készítesse elő és takarja le a vénapunkció helyét.
3. A szárs helyén infiltrálja a bőrt lokális anesztikummal. Ha a készlet tartalmazza, a tűk megsemmisítés előtti tárolására használja a SharpsAway egyszerű használatos csészét. Használat után szűrje bele a tűket a haszvícsba. A művelet végzetekor az egész edényt dobja ki. **Övintézkedés:** Ne használja fel a tűket újra, ha már az egyszer használatos csészébe rakta azokat. A tű hegyéhez anyagzsemsék tapadhatnak.
4. A bevezető tüvel és fecskendővel azonosítsa a centrális vénát. **Övintézkedés:** A felszívott vér színe nem minden esetben megbízható jelzés a véna elérésére.¹⁰ A véletlen artériás behelyezés potenciális veszélye miatt a véna elérését igazolja egy kalibrált nyomás transzducerrel kimutatott hullámmal (lásd 2. ábra).

Amennyiben nincs hemodinamikai monitorozó berendezés a központi vénás hullámforma ellenőrzésére, akkor az áramlás vagy a fecskendő transzduktor szonda segítségével való kinyitásával vagy a fecskendőnek a tüttől való szétkapcsolásával lehet ellenőrizni. A pulzáló áramlás általában a véletlen artéria punkció jele.

5. Helyezze be a vezetődrot csücskát a bevezető tűn át a vénába. **Övintézkedés:** A behelyezés előtt a kis, 0,46 mm átmérőjű vezetődrotot „J” csücskát vizsgálja meg, hogy sértelet-e. Ha a vezetődrot „J” csücskát használja, a behelyezéshez a műanyag csövet csúsztassa rá a „J”-re, hogy kiegyensúlyozott legyen. A vezetődrotot előre kell tolni, amíg el nem éri a kívánt mélységet. A „J” csücsk előretolásához szükség lehet egy gyengéd rotáló mozdulatra. **Figyelmeztetés:** Ne vágjon le a vezetődrotból a hossz átalakítására. Ne húzza vissza a vezetődrotot a tű ellenében, hogy minimalizálja a vezetődrot megrongálódásának kockázatát.
6. Tartsa meg a vezetődrot helyzetét és távolítsa el a bevezető tűt vagy katétert. **Övintézkedés:** Mindvégig szilárdan fogja a vezetődrotot.
7. A vezetődrotot vigyázza egy szikével nagyobbsa meg a punkció helyét. **Övintézkedés:** Ne vágja el a vezetődrotot.

8. Távolítsa el a csövet a katéterből. A katéter csücskát vezesse át a vezetődroton. Elegendő hosszúságú vezetődrotot kell meghagyni a katéter kilépési helyén, hogy szilárdan lehesse tartania a vezetődrotot. A katétert a bőrhöz közel megragadva enyhé csavaró mozdulattal vezesse be az érbe. **Övintézkedés:** Ha van a készletben, a katéter csipetőt illetve leszorítót nem szabad a katéterhez illeszteni mindaddig, amíg a vezetődrotot el nem távolította.

9. Továbbítsa a katétert a végso benmarradó pozíciójába.

10. Tartsa meg a vezetődrot helyzetét és távolítsa el a vezetődrotot. E katétert úgy terveztek, hogy szabadon menjen át a vezetődrotban. Ha a katéter behelyezése után a vezetődrot eltávolítása során ellenállás lép fel, előfordulhat hogy a vezetődrot összecsesmosódott az érben a katétercsücsk körül (lásd 3. ábrát).

Ebben az esetben a vezetődrot visszahúzásra túlzott erőbátással járhat, amely a vezetődrot törését okozhatja. A vezetődrot megrongálódásának elkerülésére a vezetődrotóhoz viszonyítva kb. 2-3 cm-re húzza vissza a katétert és kísérelje meg a vezetődrot eltávolítását. Ha ismételt ellenállásba ütözik, egyidejűleg távolítsa el a vezetődrotot és a katétert. **Figyelmeztetés:** Bár a vezetődrot meghibásodásának előfordulási gyakorisága nagyon ritka, a felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy ha a vezetők túlzott erőbátás érí, akkor az eltöret.

11. A vezetődrot eltávolítása után vizsgálja azt meg, hogy meggyőződjön a sérteletességéről.
12. Az érben való helyes elhelyezkedés ellenőrzésére illesszen egy fecskendőt a katéterhez és aspiráljon mindaddig, amíg a vénás vér szabadon nem folyik. Csatlakoztassa a megfelelő Luer-záras vezetőkét vagy „zárlon” az injekciós záródugón keresztül a standard kórházi protokollt használva.
13. Átmenetileg rögzítse és fedje le a katétert.
14. A katétercsücsk elhelyezkedését a behelyezés után azonnal röntgenvizsgálattal kell igazolni. **Övintézkedés:** A röntgenfelvételek azt kell mutatnia, hogy a katéter az SVC-ben van, a mediastinum jobb oldalán, az ér és a jobb pitvar találkozás fölött és hogy a katéter párhuzamos az ér falával. A katétercsücsknek vagy a véna azygos vagy a trachea tarajának szintje felett kell elhelyezkednie, attól függően melyik látható jobban. Ha a katétercsücsk nem jó helyen van, repozicionálja és ellenőrizze újra azt.
15. Rögzítse a katétert a beteghez. Elsődleges varrathelynek használja az integrált varratgyűrűket. Ha a készlet tartalmazza és amennyiben szükséges, a katéter csipetőt és leszorítót kell másodlagos varrathelynek használni. **Övintézkedés:** Ne öltöns közvetlenül a katéter külső átmérőjéhez, hogy gy csökkentse a katéter elvágásának, megrongálásának vagy az áramlás csökkenésének veszélyét.

A katéter csipető használati utasítása:

- Miután a vezetődrotot eltávolította és a szükséges vezetőkét csatlakoztatta vagy lezárta, nyissa ki a gumi csipetőt szárnyait és helyezze el azokat úgy a katéteren, hogy a katétercsücsk megfelelő elhelyezkedése biztosítva legyen (lásd 4. ábrát).
 - Rögzítse a katétert a beteghez a katéter csipető bőrhöz öltésével és az oldalszárnnyak használatával, hogy a katéter elmozdulásának kockázatát csökkentse (lásd 12. ábrát).
16. A punkció helyét lássa el a kórházi protokoll szerint. **Övintézkedés:** A punkciós helyet rendszeres és gondos sebátlásban kell részesíteni aszeptikus technika alkalmazásával.

17. A bőrbe való belépés helyét figyelembe véve, a katéteren levő centiméter beosztás szerint a beteg kórlapján rögzítse a bennmaradó katéter hosszát. A katétert gyakran kell szemrevételezni, hogy nem mozdult-e el.

A katéter cseréjének módszere:

1. Steril technikát használjon.
2. **Óvintézkedés: A katéter cseréje előtt távolítsa el a csíptetőt.**
3. Végezze a műveletet a kórházi protokoll szerint. A vezetődrót elvágása a katéter embolus veszélye miatt nem ajánlott.

Katéter eltávolítási művelet:

1. **Óvintézkedés: Helyezze a beteget szupinális helyzetbe.**
2. Távolítsa el a kötést. **Óvintézkedés: A kötés eltávolításához ne használjon ollót, ezzel csökkentve a katéter elvágásának veszélyét.**
3. **Figyelmeztetés: Ha a központi vénát légköri nyomásnak teszi ki, az levegő bejutását eredményezheti a központi**

vénás keringésbe. Távolítsa el a varratot (varratokat) a katéter csíptetőjéről és az elsődleges varrathelyről. Legyen óvatos, nehogy elvágja a katétert. A bőrrel párhuzamos irányú lassú húzással távolítsa el a katétert. Amint a katéter kilépett a bemeneti helyen, alkalmazzon nyomókötést, melyet nem jár át levegő, pl. Vaseline gézt. Mivel a reziduális katéter nyomvonal levegő belépési pont marad, ameddig nincs teljesen lezárva, ezért a kötésnek legkevesebb 24-72 óráig helyén kell maradnia, attól függően, hogy a katéter mennyi ideig volt bent.^{11,14,16,19}

4. A katétert eltávolításakor vizsgálja meg és győződjön meg róla, hogy a teljes hossz vissza lett húzva.
5. Dokumentálja az eltávolítás műveletét.

Az Arrow International, Inc. javasolja, hogy a felhasználó ismerkedjen meg a vonatkozó szakirodalommal.

* Bármilyen kérdése lenne, vagy további szakmai információra lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot az Arrow International, Inc. céggel.

I Prodotto a lume singolo per cateterismo della vena centrale

Considerazioni in merito alla sicurezza e all'efficacia

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

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

Il cateterismo della vena centrale dev'essere effettuato da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica e in grado di affrontare eventuali complicazioni.

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

Tamponamento cardiaco: è stato documentato in molti articoli scientifici di autori diversi che l'introduzione di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica pericolosa^{1,2,3,5,7,13,15} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.^{1,2,3,5,13,15} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inconsueto, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.¹⁷ I medici che eseguono l'inserimento dei cateteri nella vena centrale devono essere a conoscenza di questa complicazione potenzialmente fatale prima di far avanzare troppo il catetere in relazione alla corporatura del paziente.

Non esistono particolari percorsi o tipi di catetere che possano garantire l'assenza di questa complicazione potenzialmente fatale.¹⁵ La posizione effettiva della punta 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 del vaso,^{9,20} in modo che la punta distale si trovi ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

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

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni*

1. **Avvertenza:** Sterile, monouso; non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.

2. **Avvertenza:** non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo inserito. I cateteri per vena centrale devono essere posizionati in modo tale che la punta distale del catetere si trovi nella vena cava superiore (VCS), sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che giaccia parallela alle pareti del vaso. Per l'inserimento attraverso la vena femorale, occorre far avanzare il catetere nel vaso in modo tale che la punta giaccia parallela alle pareti del vaso e non entri nell'atrio destro.

3. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'uso dei cateteri per vena centrale, inclusi **tamponamento cardiaco** dovuto alla perforazione delle pareti del vaso, perforazione atriale o ventricolare, lesioni pleuriche o mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, formazione di ematoma, emorragia e disritmie.

4. **Avvertenza:** non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida metallica o dei cateteri. Se la rimozione non potesse essere facilmente compiuta, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.

5. **Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza dei problemi potenziali di embolia gassosa associati all'aver lasciato aperti aghi o cateteri nei siti di iniezione nella vena centrale o come conseguenza di scollegamenti involontari. Per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa per tutte le procedure di manutenzione del catetere.

6. **Avvertenza:** il passaggio della guida metallica nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra⁸ e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.

7. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza della possibilità di intrappolamento della guida metallica da parte di un dispositivo impiantato nel sistema circolatorio (ovvero, filtri della vena cava, stent). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di cateterismo per valutare eventuali impianti. Occorre prestare particolare attenzione alla lunghezza della guida metallica a molla inserita. Nel caso di un paziente con un impianto nel sistema circolatorio, si raccomanda di eseguire l'intervento di cateterismo sotto visualizzazione diretta per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento della guida metallica.²

8. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immuno-deficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alle prassi universali riguardo le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.

9. **Precauzione:** i cateteri permanenti devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che

il catetere sia posizionato correttamente e che le connessioni a blocco Luer siano sicure. Usare le tacche dei centimetri per controllare se la posizione del catetere è cambiata.

10. Precauzione: soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che l'estremità del catetere non sia entrata nel cuore o che non giaccia parallelamente alla parete del vaso. Qualora la posizione del catetere sia mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione della punta del catetere.
11. Precauzione: l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura del materiale in poliuretano. Pertanto è necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione 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. Non usare alcool per liberare da eventuali coaguli i cateteri di poliuretano.
12. Precauzione: alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento del catetere contengono solventi, che possono intaccare il materiale del catetere. Prima di applicare la fasciatura, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.
13. 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

Procedura suggerita

Usare una tecnica sterile.

1. Precauzione: sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Preparare e coprire il sito di iniezione come necessario.
3. Iniettare l'anestetico locale sul sito con l'ago introduttore. Nei kit che lo prevedono, si usa un contenitore SharpsAway per lo smaltimento degli aghi. Dopo l'uso, premere gli aghi nella schiuma e, al termine della procedura, gettare l'intero contenitore. **Precauzione: non riadoperare gli aghi che siano stati riposti nel contenitore per lo smaltimento, in quanto è possibile che le estremità siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.**
4. Individuare la vena centrale mediante l'ago introduttore e la siringa. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.¹⁰** A causa del rischio potenziale di un inserimento involontario nell'arteria, controllare l'ubicazione nella vena per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione calibrato (fare riferimento alla Fig. 2). Qualora non si abbiano a disposizione apparecchiature di monitoraggio emodinamico per effettuare la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile scollegando la siringa. La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.
5. Inserire l'estremità desiderata della guida metallica a molla nella vena attraverso l'ago introduttore. **Precauzione: dato il calibro ridotto della guida metallica a molla contenuta in questo prodotto (0,5 mm di diametro), prima di introdurre la guida, esaminare attentamente la punta a "J" per escludere la presenza di danni.** Se si usa la parte della guida metallica a molla con punta a "J", prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla punta a "J", per

raddrizzarla. Far avanzare la guida metallica a molla fino alla profondità desiderata. Per far avanzare la punta a "J" potrebbe essere necessario un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare la guida stessa.**

6. Mantenere la guida metallica a molla in posizione e rimuovere l'ago introduttore. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.**
7. Allargare il sito cutaneo dell'iniezione tenendo il bordo tagliente dei bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica a molla.**
8. Rimuovere il tubo d'inserimento dal catetere. Infilare la punta del catetere sopra la guida metallica a molla. Per mantenere una salda presa sulla guida metallica, è necessario che un tratto sufficiente di guida rimanga al di fuori dell'estremità con attacco del catetere. Afferrando il catetere vicino alla cute, farlo avanzare nella vena con un lieve movimento rotatorio. **Precauzione: collegare il morsetto al catetere soltanto dopo aver rimosso la guida metallica a molla.**
9. Far avanzare il catetere fino alla posizione finale di inserimento.
10. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere la guida metallica a molla. Il catetere in dotazione con questo prodotto è stato progettato per passare liberamente sulla guida metallica a molla. Qualora si incontrasse resistenza durante il tentativo di rimozione della guida metallica a molla in seguito all'inserimento del catetere, la guida metallica potrebbe essere rimasta agganciata alla punta del catetere all'interno del vaso (fare riferimento alla Fig. 3).

In tale circostanza, se si tira la guida metallica a molla si può 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 a molla. Se si incontra nuovamente resistenza, estrarre contemporaneamente la guida metallica a molla e il catetere. **Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico dev'essere consapevole del rischio di rottura della guida qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.**

11. Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia intatta.
12. Controllare il posizionamento del lume collegando una siringa al catetere e aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. Collegare l'opportuna linea a blocco Luer come richiesto dalla procedura, oppure "bloccare" la linea servendosi di un cappuccio d'iniezione secondo il protocollo ospedaliero standard.
13. Fissare temporaneamente il catetere ed applicare una fasciatura.
14. Verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione: l'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alla parete della vena cava e la punta distale posizionata ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza.** Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, riposizionarla e ripetere la verifica.
15. Fissare il catetere al paziente. Come sito primario di sutura usare l'anello di sutura incorporato. Nei kit che lo prevedono, il morsetto del catetere può essere impiegato come sito di

sutura secondario, qualora sia necessario. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere e per non impedirne il flusso.**

Istruzioni per l'uso del morsetto del catetere

- Dopo aver estratto la guida metallica a molla e collegato o bloccato la linea, allargare le alette del morsetto in gomma e collocarlo sul catetere come necessario per assicurare il corretto posizionamento della punta (fare riferimento alla Fig. 4).
 - Fissare il catetere al paziente suturando il morsetto del catetere alla cute e usando le alette laterali per ridurre al minimo il rischio che il catetere possa spostarsi.
16. Meditare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
 17. Annotare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere permanente osservando le tacche dei centimetri nel punto in cui il catetere penetra nella cute. È necessario ricontrollare frequentemente tali tacche per assicurarsi che il catetere non si sia mosso.

Procedura per il cambio del catetere

1. Usare una tecnica sterile.
2. **Precauzione: prima di sostituire un catetere, togliere il relativo morsetto (nei casi in cui questo sia fornito).**

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: per ridurre al minimo il rischio di tagliare il catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere la/le sutura/e dal morsetto del catetere (se fornito) e dal sito primario di sutura. Fare attenzione a non tagliare il catetere. Estrarre il catetere lentamente, mantenendolo parallelo alla cute. Durante l'uscita del catetere dal sito di introduzione, esercitare pressione con una fasciatura impermeabile all'aria, quale ad esempio una garza imbevuta di Vaseline. Poiché il tratto di catetere residuo può rappresentare un punto per l'ingresso d'aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la fasciatura occlusiva deve essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo che il catetere è rimasto in corpo.^{11,14,16,19}
4. Dopo aver rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato estratto interamente.
5. Annotare la procedura usata per la rimozione.

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

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



Jednoświatłowy cewnik cewnikowania żył centralnych

Uwagi na temat bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było otwierane. **Ostrzeżenie:** Przed użyciem należy zapoznać się z ostrzeżeniami, zalecanymi środkami ostrożności i instrukcjami zawartymi w załączonej ulotce. Niepełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wolno wprowadzać do cewnika, sprężynowego druczika prowadzącego ani do innych części zestawu żadnych zmian.

Zabieg może wykonać jedynie odpowiednio przeszkolony personel, dobrze zaznajomiony z anatomią tego obszaru i możliwymi powikłaniami.

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

Tamponada worka osierdziowego Jak pokazało wielu autorów, umieszczanie cewników mocowanych na stałe w prawym przedsionku, to niebezpieczna praktyka,^{1,2,3,5,7,13,15} która może prowadzić do przelucia serca i tamponady.^{1,2,3,5,13,15} Choć tamponada serca w wyniku wylania do worka osierdziowego jest rzadka, towarzyszy jej wysoki współczynnik śmiertelności.¹⁷ Lekarze umieszczający cewniki w żyłach centralnych muszą zdawać sobie sprawę z potencjalnie śmiertelnych powikłań posunięcia cewnika zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta.

Żadna droga dostępu ani typ cewnika nie jest wolny od tych potencjalnie śmiertelnych powikłań.¹⁵ Faktyczne położenie czubka cewnika mocowanego na stałe powinno być potwierdzone zdjęciem Rtg po wprowadzeniu go.^{1,2,5,13,15,18} Cewniki do cewnikowania żył centralnych należy umieszczać w żyłę głównej górnej^{1,2,3,5,7,13,20} nad połączeniem z prawym przedsionkiem i równoległe do ściany naczyń,^{9,20} a jego czubek dystalny znajdować się powinien powyżej żyły nieparzystej albo ostrogi ichtawicy, zależnie od tego, co łatwiej zobrazować.

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

Przeznaczenie:

Jednoświatłowe cewniki Arrow umożliwiają dostęp żylny do krążeń centralnego.

Przeciwwskazania:

Nie są znane.

Ostrzeżenia i uwagi:²

1. **Ostrzeżenie:** Produkt sterylny do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, poddawać żadnym procesom ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie produktu może stwarzać ryzyko poważnych obrażeń i/lub zakażenia grożącego śmiercią.

2. **Ostrzeżenie:** Cewnika nie należy umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca. Cewniki żył centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalny czubek cewnika znajdował się w górnej żyłę głównej (superior vena cava, SVC) powyżej połączenia SVC i prawego przedsionka oraz tak, aby leżał równoległe do ściany naczyń. Przy podejściu od żyły udowej cewnik należy posuwać w naczyń w taki sposób, aby czubek cewnika leżał równoległe do ścian naczyń i nie wchodził do prawego przedsionka.

3. **Ostrzeżenie:** Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwych powikłań związanych cewnikami żyły centralnej, takimi jak **tamponada** worka osierdziowego wywołana przeluciem ściany naczyń, przedsionka lub komory, obrażenia oplucnej i śródpiersiowej, zator powietrzny lub zator cewnikiem, zatkanie naczyń cewnikiem, skateczenie przewodu piersiowego, bakteremia, posocznica, zakrzepica, przypadkowe przelucie tętnicy, uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok i dysrytmie.

4. **Ostrzeżenie:** Nie wolno stosować nadmiernej siły do wyjmowania drutu przewodnicy i cewników. Jeżeli wyjmowanie będzie sprawiać trudności, należy wykonać zdjęcie rentgenowskie i skonsultować się ze specjalistą

5. **Ostrzeżenie:** Lekarz musi sobie zdawać sprawę z niebezpieczeństwa wywołania zatoru powietrznego wskutek pozostawienia otwartych igieł i cewników w miejscu nakłucia do żyły centralnej lub w konsekwencji niezamierzonego rozłączenia. Aby zapobiec rozłączeniu, w urządzeniu należy stosować połączenia typu Luer-Lock z zaciskiem. Należy stosować się do wszystkich zasad szpitala odnośnie zapobiegania powstawaniu zatorów powietrza podczas pielęgnacji cewnika.

6. **Ostrzeżenie:** Przejsię drutu przewodnicy przez prawe serce może wywołać arytmie, blok gałęzi prawego pęczka⁸ i przelucie ściany naczyń przedsionka lub komory.

7. **Ostrzeżenie:** Klinicyści muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia drutu przewodnicy w urządzeniach wszczepionych w układ krążenia (np. w filtrach żyły głównej, stentach). Przed cewnikowaniem należy zbadać historię chorób pacjenta pod kątem obecności takich wszczepów. Należy uważnie kontrolować długość wprowadzonego druczika prowadzącego. Gdy pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie pod bezpośrednią kontrolą obrazowania diagnostycznego, aby zapobiec uwięźnięciu drutu przewodnicy.²

8. **Ostrzeżenie:** W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (wirus ludzkiego niedoboru odporności) lub innymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi z krwią, pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować obowiązujące środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami.

9. **Środki ostrożności:** Cewniki założone na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku i stanu złącza Luer-Lock. Oznaczenia centymetrowe służą do sprawdzania, czy cewnik nie przemieścił się.

10. **Środki ostrożności:** Jedyne zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż czubek cewnika nie został umieszczony w sercu bądź też nie przestał być równoległy do ściany naczyń. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, natychmiast należy wykonać zdjęcie Rtg klatki piersiowej i potwierdzić położenie czubka cewnika.
11. **Środki ostrożności:** Alkohol i aceton osłabiają materiały z poliuretanu. Środki rozpylane do przygotowania pola operacyjnego oraz nasączenia wacików nie powinny zawierać acetonu ani alkoholu. Aceton: Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika. Aceton można stosować na skórę, lecz musi on wyschnąć całkowicie przed nałożeniem opatrunku. Alkohol: Nie należy używać alkoholu do zamaczania powierzchni cewnika lub do przywracania drożności cewnika. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy poczekać, aż alkohol całkowicie wyschnie.
12. **Środki ostrożności:** Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Przed nałożeniem opatrunku należy upewnić się, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
13. **Środki ostrożności:** Zastosowanie strzykawki mniejszej niż 10 mL do włączania cieczy lub usuwania zakrzepu z zamkniętego cewnika może spowodować przeciek ze światła lub zerwanie cewnika.⁵

Zalecana procedura: Przestrzegaj zasad zachowania jałowości.

1. **Środki ostrożności:** Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłuszeniu się dojściem udowym, należy użyć pacjenta na plecach.
2. Przygotuj i obłóż odpowiednio miejsce wkłucia.
3. Wykonaj bąbel na skórze odpowiednią igłą. Jeżeli zestaw zawiera pojemnik na ostre odpadki SharpsAway, należy wkładać do niego zużyte igły. Po użyciu wepchnąć igły w pianę. Po zakończeniu zabiegu należy usunąć cały pojemnik na igły. **Środki ostrożności:** Po włożeniu igły do pojemnika nie wolno jej powtórnie wyjmować. Do czubka igły mogą przykleić się zanieczyszczenia.
4. Odszukaj żyłę centralną igłą prowadnika i strzykawką. **Środki ostrożności:** Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żylnego.¹⁰ Ponieważ istnieje możliwość niezamierzonego umieszczenia w tętnicy, należy potwierdzić uzyskanie dostępu żylnego obserwując krzywą uzyskaną ze skalibrowanego przekątnika ciśnienia (patrz rys. 2).

Jeżeli nie jest dostępny sprzęt do monitorowania hemodynamicznego umożliwiający przetwarzanie krzywej żyły centralnej, odłącz strzykawkę i sprawdź, czy występuje przepływ pulsacyjny. Wypływ tętniący jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego wkłucia się w tętnicę.

5. Wprowadź wybrany czubek sprężynowego drucika prowadzącego poprzez igłę prowadnika do żyły. **Środki ostrożności:** Ponieważ sprężynowy drucik prowadzący tego wyrobu ma średnicę zaledwie 0,46 mm, przed wprowadzeniem należy sprawdzić, czy jej czubek w kształcie litery „J” nie ma uszkodzeń. Jeżeli sprężynowy drucik prowadzący używana jest wraz z czubkiem w kształcie litery „J”, należy ją przygotować do wprowadzenia nasuwając plastikową rurkę na końcówkę w kształcie litery „J” w celu

wyprostowania jej. Wprowadź sprężynowy drucik prowadzący na odpowiednią głębokość. Przesuwanie do przodu końcówki w kształcie litery „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie:** Nie odcimaj sprężynowego drucika prowadzącego w celu skrócenia jej. Nie wolno cofać sprężynowego drucika prowadzącego po ściętej końcówce igły, aby uniknąć jej odcięcia lub uszkodzenia.

6. Przytrzymaj sprężynowy drucik prowadzący w miejscu i wyjmij igłę wprowadzającą. **Środki ostrożności:** Utrzymuj ciągle mocny uchwyt sprężynowego drucika prowadzącego.
7. Powiększ miejsce nakłucia ostrzem skalpela odwróconym od sprężynowego drucika prowadzącego. **Środki ostrożności:** Uważaj, aby nie przeciąć drutu prowadnicy.
8. Zdejmij rurkę do wprowadzania z cewnika. Przesuń czubek cewnika nad sprężynowym drucikiem prowadzącym. Na końcu podstawy musi pozostać wystarczający odcinek drutu prowadnicy, aby można było go pewnie uchwycić. Uchwyciwszy niedaleko skóry, wsuwaj zespół lekkiem ruchem obrotowym w żyłę. **Środki ostrożności:** Nie wolno mocować zacisku cewnika do czasu wyjścia sprężynowego drucika prowadzącego.
9. Przesuń cewnik w ostateczne, stałe położenie.
10. Przytrzymaj cewnik na odpowiedniej głębokości i wyciągnij sprężynowy drucik prowadzący. Cewnik stanowiący część tego wyrobu został skonstruowany tak, aby przechodzić bez oporów po sprężynowym druciku prowadzącym. Napotkanie oporu podczas próby wyjścia sprężynowego drucika prowadzącego po umieszczeniu cewnika oznaczać może, że sprężynowy drucik prowadzący zapętliła się wokół czubka cewnika w naczyniu (patrz rys. 3).

W takiej sytuacji ciągnięcie sprężynowego drucika prowadzącego może spowodować działanie na nią nadmiernych sił i jego pęknięcie. W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 w stosunku do sprężynowego drucika prowadzącego i spróbować ponownie wyjąć drucik. W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyciągnąć sprężynowy drucik prowadzący wraz z cewnikiem. **Ostrzeżenie:** Choć usterka sprężynowego drucika prowadzącego zdarza się niezmiernie rzadko, lekarze muszą pamiętać o możliwości pęknięcia w przypadku zastosowania nadmiernej siły.

11. Po wyjściu sprężynowego drucika prowadzącego obejrzyj ją, aby upewnić się, iż została wyjęta w całości.
12. Sprawdź drożność światła przymocowując strzykawkę do cewnika i aspirując do chwili swobodnego wypływu krwi żyłnej. Podłącz odpowiednią linię Luer-Lock lub „zamknij” poprzez nasadkę iniekcyjną według zwykłych zasad szpitala.
13. Przymocuj cewnik i załóż tymczasowy opatrunek.
14. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie Rtg klatki piersiowej i potwierdzić położenie czubka cewnika. **Środki ostrożności:** Na zdjęciu Rtg, cewnik musi znajdować się po prawej stronie śródpiersia w górnej żyły głównej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalny czubek umieszczony albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazować. Jeżeli czubek cewnika jest umieszczony niewłaściwie, należy zmienić jego położenie i potwierdzić je.
15. Przymocuj cewnik do pacjenta. Umocowanie na stałe skrzydełka na szyi służyć mają jako podstawowe miejsce na założenie szwów. Jeżeli zestaw zawiera zacisk cewnika,

powinien być on wykorzystany w razie potrzeby jako dodatkowe miejsca założenia szwów. **Środki ostrożności:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrzze cewnika, aby uniknąć przecięcia lub uszkodzenia cewnika lub zatamowania przepływu.

Zaciski cewnika:

- Po wyjęciu sprężynowego drucika prowadzącego i podłączeniu lub zablokowaniu przewodu, rozłóż skrzydełka gumowego zacisku i umieść cewnik w miejscu zapewniającym właściwe położenie czubka (patrz rys. 4).
 - Przymocuj cewnik do pacjenta przyszywając zacisk cewnika do skóry, wykorzystując skrzydełka boczne do ograniczenia możliwości przemieszczania cewnika.
16. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Środki ostrożności:** Miejsce wprowadzenia należy starannie pielęgnować, zmieniając opatrunek techniką jałową.
 17. Zapisz na karcie pacjenta długość cewnika zamocowanego na stałe, według oznaczeń centymetrowych w miejscu, gdzie cewnik wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać miejsce wkłucia, aby upewnić się, że cewnik nie przesunął się.

Wymiana cewnika:

1. Przestrzegaj zasad zachowania jałowości.
2. **Środki ostrożności:** Przed wymianą cewnika należy zdjąć zacisk cewnika (jeżeli jest dołączony).
3. Zabieg należy wykonać zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym szpitalu. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na niebezpieczeństwo zatoru cewnikiem.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Środki ostrożności:** Ułóż pacjenta na plecach.
2. Zdejmij opatrunek. **Środki ostrożności:** Aby uniknąć przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.
3. **Ostrzeżenie:** Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego. Zdejmij szwy z zacisku cewnika (jeżeli jest dołączony) i podstawowego miejsca na szwy. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Wolno wyjmij cewnik wysuwając go równoległe do skóry. Kiedy cewnik wychodzi z miejsca wkłucia, przyciśnij opatrunek nie przepuszczający powietrza, np. gazę Vaseline. Ponieważ ślad po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunek okluzyjny powinien pozostać na miejscu wkłucia przez co najmniej 24-72 godzin, w zależności od tego, jak długo cewnik pozostawał w naczyniu.^{11,14,16,19}
4. Po wyjęciu cewnika obejrzyj go, aby upewnić się, iż został wyjęty w całości.
5. Odnótuj procedurę wyjęcia cewnika w dokumentacji.

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

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

P Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Simples

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

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

O produto foi concebido apenas para uma única utilização. Não o reesterilize nem o volte a utilizar. Não altere o cateter, o fio guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a introdução, utilização ou remoção.

A cateterização venosa central deve ser realizada por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

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

Tamponamento Cardíaco: Tem sido documentado por muitos autores que a colocação de cateteres permanentes na aurícula direita é uma prática perigosa^{1,2,3,5,7,13,15} que pode dar origem a perfuração cardíaca e tamponamento.^{1,2,3,5,13,15} Apesar de o tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser pouco comum, existe uma elevada taxa de mortalidade associada ao mesmo.¹⁷ Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de introduzirem demasiado o cateter em relação às dimensões do doente.

Nenhuma via de acesso específica ou tipo de cateter está isento de provocar esta complicação potencialmente fatal.¹⁵ A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada por uma radiografia executada após a introdução.^{1,2,3,13,15,18} Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior,^{1,2,3,5,7,13,20} por cima da junção da mesma com a aurícula direita, e paralelamente à parede do vaso,^{9,20} e a sua ponta distal colocada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo de qual se veja melhor.

Os cateteres venosos centrais não se devem colocar na aurícula direita, a não ser que seja requerido para procedimentos com duração relativamente pequena, como por exemplo a aspiração de embolias gasosas durante intervenções neurocirúrgicas. Contudo, estes procedimentos são propensos a riscos e devem ser supervisionados e controlados com muita atenção.

Indicações para a Utilização:

O cateter de lúmen simples permite o acesso venoso à circulação central.

Contra-Indicações:

Desconhecidas.

Advertências e Precauções:*

- Aviso:** Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.
- Aviso:** Não colocar nem deixar que o cateter permaneça na aurícula ou ventrículo direitos. Os cateteres venosos

centrais devem ser colocados de maneira a que a sua ponta distal se encontre na veia cava superior (VCS), por cima da junção desta com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso. Para a abordagem pela veia femoral, o cateter deve ser introduzido no vaso de forma a que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso e não entre na aurícula direita.

- Aviso:** Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres venosos centrais, incluindo o **tamponamento** cardíaco causado por perfuração ventricular, auricular ou da parede do vaso, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, laceração do ducto torácico, bacteriémia, septicémia, trombose, punção arterial accidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disrritmias.
- Aviso:** Não utilize uma força excessiva na remoção do fio guia ou dos cateteres. No caso da remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.
- Aviso:** O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas de embolia gasosa que poderão ocorrer se deixar agulhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa, ou em consequência de desconexões accidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Siga o protocolo hospitalar em tudo o que diz respeito à manutenção de cateteres, a fim de prevenir uma embolia gasosa.
- Aviso:** A introdução do fio guia dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disrritmias, bloqueio de ramo direito⁸ e perfuração do vaso, da aurícula ou do ventrículo.
- Aviso:** Os médicos deverão estar conscientes do potencial de encarceramento do fio guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents). Proceda a uma revisão da história do doente antes de efectuar o procedimento de cateterização, para analisar a existência de possíveis implantes. Deverá ser cuidadoso na determinação do comprimento a introduzir do fio guia. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja efectuado sob visualização directa, visando minimizar o risco de encarceramento do fio guia.²
- Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção sempre que lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.
- Precaução:** Os cateteres permanentes devem ser inspeccionados regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do posicionamento correcto do cateter e da estabilidade da conexão Luer-Lock. Utilize as marcas em centímetros para detectar eventuais mudanças de posição do cateter.

10. **Precaução:** Um exame radiográfico da colocação do cateter é a única maneira de assegurar que a ponta do cateter não penetrou no coração, ou que já não se encontra paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter mudou, efectue imediatamente uma radiografia torácica para confirmar a posição da ponta do cateter.
11. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura do material de poliuretano. Deve tomar todas as precauções quando instalar fármacos contendo álcool ou quando forem utilizadas concentrações elevadas de álcool ou de acetona durante a realização dos procedimentos de rotina para manutenção do cateter. Não deve ser utilizado álcool para remoção de coágulos de cateteres de poliuretano.
12. **Precaução:** Alguns desinfetantes utilizados no local de introdução do cateter contêm solventes, os quais podem atacar o material do cateter. Assegure-se de que o local da punção está seco antes de aplicar o penso.
13. **Precaução:** A utilização de uma seringa de capacidade inferior a 10 ml para irrigar ou retirar coágulos de um cateter ocluído pode provocar fugas intraluminais ou rotura do cateter.⁶
7. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina do bisturi virado na direcção oposta ao fio guia. **Precaução:** Não corte o fio guia.
8. Retire o tubo introdutor do cateter. Enrosque a ponta do cateter sobre o fio guia. Deve ficar exposto um comprimento suficiente de fio guia na extremidade do conector do cateter de forma a poder manter o fio guia preso. Agarrando na pele circundante, introduza o cateter dentro da veia com um ligeiro movimento de torção. **Precaução:** No caso de o grampo do cateter ser fornecido, não o ligue ao cateter até que o fio guia tenha sido removido.
9. Avance o cateter até à sua posição permanente final.
10. Mantenha o cateter na profundidade desejada e remova o fio guia. O cateter incluído neste produto foi concebido para deslizar livremente sobre o fio guia. Caso encontre resistência ao tentar retirar o fio guia após a colocação do cateter, o fio guia poderá estar dobrado na ponta do cateter, dentro do vaso (consulte a Fig. 3).

Nesta circunstância, ao puxar o fio guia pode aplicar uma força excessiva e provocar a fractura do fio guia. Caso encontre resistência, retire o cateter cerca de 2-3 cm em relação ao fio guia e tente remover o fio guia. Se ainda continuar a encontrar resistência, remova o fio guia e o cateter, em simultâneo. **Aviso:** Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.

Procedimento Sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. **Precaução:** Coloque o doente em posição de Trendelenburg ligeira, conforme for tolerada, para minimizar o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
2. Colocar o campo e preparar o local a punccionar conforme for necessário.
3. Anestesia a pele com a agulha pretendida. Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo de recolha de agulhas SharpsAway para a eliminação destas. Espete as agulhas na espuma após a sua utilização. Elimine o copo e o respectivo conteúdo depois de terminado o procedimento. **Precaução:** Não volte a utilizar as agulhas depois de terem sido colocadas no copo de recolha. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.
4. Localize a veia central com a agulha introdutora e uma seringa. **Precaução:** A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.¹⁰ Devido ao risco de colocação accidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através do traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado (consulte a Fig. 2). Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para a obtenção de um traçado da pressão venosa central, desadapte a seringa da agulha e verifique se existe fluxo pulsátil. A presença de fluxo pulsátil é geralmente indicadora de punção arterial accidental.
5. Introduza a ponta desejada do fio guia através da agulha introdutora, na veia. **Precaução:** Devido ao reduzido diâmetro (0,5 mm) do fio guia contido neste produto, verifique se existem danos na ponta em “J”, antes da introdução. Se for utilizada a ponta em “J” do fio guia, prepare a introdução fazendo deslizar o tubo de plástico sobre o “J”, para o endireitar. O fio guia deve ser introduzido até à profundidade necessária. Para poder avançar a ponta em “J” poderá ser necessário um movimento suave de rotação. **Aviso:** Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.
6. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora. **Precaução:** Mantenha sempre o fio guia bem preso.
11. Verifique se o fio guia se encontra intacto após a remoção.
12. Confirme a posição do lúmen do cateter adaptando uma seringa ao cateter e aspirando até observar um fluxo livre de sangue venoso. Ligue a linha Luer-Lock adequada, conforme for necessário, ou “tranque” utilizando uma tampa de injeção, seguindo o protocolo hospitalar habitual.
13. Fixe e faça um penso temporário sobre o cateter.
14. Confirme a posição da ponta do cateter através de uma radiografia torácica imediatamente após a colocação. **Precaução:** O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na veia cava superior, com a extremidade distal do cateter paralela à parede da veia cava e a ponta distal a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo de qual se veja melhor. Caso a ponta do cateter não se encontre correctamente posicionada, reposicione-a e volte a confirmar a sua posição.
15. Fixe o cateter ao doente. Utilize o anel de sutura integral como local principal de sutura. Nos kits em que é fornecido, o grampo do cateter deve ser utilizado como local secundário de sutura, conforme for necessário. **Precaução:** Não suturar directamente ao diâmetro externo do cateter para minimizar o risco de corte ou dano do cateter, ou impedindo o fluxo.

Instruções do Grampo do Cateter:

- Depois de remover o fio guia e ligar ou fixar a linha, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no cateter, conforme for necessário, para garantir a permanência da ponta do cateter no local apropriado (consulte a Fig. 4).
- Fixe o cateter ao doente suturando o grampo do cateter à pele, utilizando as asas laterais para minimizar o risco de migração do cateter.
- 16. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução:** Mantenha o local de incisão regular e meticulosamente preparado utilizando técnica asséptica.

17. Registe no processo do doente o comprimento do cateter permanente, conforme as marcas em centímetros presentes no cateter no local em que este entra na pele. Deve ser feita uma reavaliação visual frequente, para garantir que o cateter não se moveu.

Procedimento de Substituição do Cateter:

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

Procedimento de Remoção do Cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
2. Remova o penso. **Precaução: Para minimizar o risco de corte do cateter, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**

3. **Aviso: A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central.** Retire a(s) sutura(s) do grampo do cateter, onde aplicável, e do local de sutura principal. Tenha cuidado para não cortar o cateter. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao ar, por exemplo gaze impregnada com Vaseline. Uma vez que o trajecto residual do cateter continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24-72 horas, dependendo do período de permanência do cateter.^{11,14,16,19}
4. Após a remoção do cateter, deve inspecioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
5. Registe a remoção do cateter.

A Arrow International, Inc. recomenda que o utilizador esteja familiarizado com a literatura de referência.

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

RUS Однопросветное изделие для катетеризации главных вен**Вопросы безопасности и эффективности:**

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

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

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

Предупреждение: Не вставляйте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там (см. Рис. 1).

Тампонада сердца: Многими авторами было отмечено, что размещение постоянных катетеров в правом предсердии является опасной практикой,^{1,2,3,5,7,13,15} которая может привести к сердечной перфорации и тампонаде.^{1,2,3,5,13,15} Несмотря на то, что тампонада сердца вторична по отношению к перикардiallyному излиянию – с ней связан высокий процент смертности.¹⁷ Медперсонал, занимающийся вводом катетеров в главные вены, должен быть осведомлен об этом смертельном осложнении, прежде чем вводить катетер слишком далеко без учета размеров пациента.

Нет конкретного пути ввода или типа катетера, позволяющих исключить это потенциально смертельное осложнение.¹⁵ После введения катетера фактическое положение его кончика должно быть проверено рентгеновским обследованием.^{1,2,5,13,15,18} Катетеры главных вен должны размещаться в верхней полости вены^{1,2,3,5,7,13,20} над ее соединением с правым предсердием и параллельно стенке сосуда,^{9,20} при этом дистальный конец катетера должен располагаться либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи – в зависимости от того, что лучше наблюдается.

Катетеры главных вен не должны размещаться в правом предсердии, если этого не требуют относительно краткосрочные процедуры, например, аспирация воздушных эмболов в ходе нейрохирургической операции. Тем не менее, такие процедуры рискованны и должны строго контролироваться и тщательно наблюдаться.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

Не известно.

Меры предосторожности и предупреждения:*

- Предупреждение:** Стерильно. Для однократного применения: Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторное использование устройства несет риск тяжелого повреждения и/или инфицирования пациента, которое может привести к смерти.
- Предупреждение:** Не вставляйте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Катетеры главных вен должны размещаться так, чтобы дистальный конец катетера находился в верхней полости вены (SVC) – над соединением SVC и правого предсердия – и располагался параллельно стенке сосуда. При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его конец был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.
- Предупреждение:** Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с применением катетеров главных вен, включая ТАМПОНАДУ сердца (вторичную относительно стенки сосуда), перфорацию предсердия или желудочка, плевральные и медиастинальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, закупорку катетера, разрыв грудного протока, бактериемию, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, повреждение нерва, гематому, гемоггорию и аритмию.
- Предупреждение:** Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проволочного проводника или катетера. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию и дополнительно проконсультироваться.
- Предупреждение:** Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, связанной с оставлением в месте прокола главных вен сообщающихся с окружающей средой игл или катетеров, либо вследствие случайного нарушения соединений. С целью уменьшения риска разъединения, с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. В целях предотвращения воздушной эмболии соблюдайте протокол лечебного учреждения при всех манипуляциях с катетером.
- Предупреждение:** Положение проволочного проводника в правую половину сердца может стать причиной аритмий, блокады правой ветви предсердно-желудочкового пучка⁸ и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.
- Предупреждение:** Медперсонал должен знать о возможности защемления проволочного проводника любым имплантированным устройством в системе кровообращения (например, фильтрами полостей вены или стентами). Перед катетеризацией изучите историю болезни пациента с целью получения информации о наличии имплантатов. Необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении вводимой длины проволочного проводника. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии

имплантата в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.²

8. **Предупреждение:** Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими, передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами, при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.
9. **Предостережение:** В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Люэра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
10. **Предостережение:** Только рентгеноскопия местоположения катетера может дать гарантию того, что его кончик не вошел в сердце или не лежит параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгеноскопию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
11. **Предостережение:** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозолей для подготовки пациента и щеток на предмет наличия ацетона или спирта. Ацетон: Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера. Допускается нанесение ацетона на кожу, однако до наложения повязки он должен полностью испариться. Спирт: Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера или восстановления его проходимости. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.
12. **Предостережение:** Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные разрушать материал катетера. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
13. **Предостережение:** Использование шприцев объемом менее 10 мл для промывки закупорившегося катетера или удаления из него ступокс может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.⁶

Рекомендуемая методика: Используйте стерильные приемы, оборудование и материалы.

1. **Предостережение:** Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.
2. Надлежащим образом подготовьте и задранируйте место прокола.
3. Инфильтрируйте кожу соответствующей иглой. В тех комплектах, где это предусмотрено, для утилизации игл используется специальная чашка SharpsAway. После использования поместите иглы в чашку. После завершения процедуры утилизируйте всю чашку. **Предостережение:** После помещения игл в утилизационную чашку не используйте их повторно. К кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.

4. Найдите главную вену при помощи иглы интубатора и шприца. **Предостережение:** Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем наличия доступа в вену.¹⁰ Чтобы избежать случайного артериального размещения, убедитесь в наличии венозного доступа, ориентируясь по форме импульсов, поступающих с откалиброванного датчика давления (см. Рис. 2).

В отсутствие оборудования гемодинамического мониторинга, позволяющего преобразовать импульсы главных вен, отсоедините шприц и проверьте пульсирующий кровоток. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

5. Через иглу интубатора введите требуемый кончик проволочного проводника в вену. **Предостережение:** Вследствие малого размера входящего в данное изделие проводника диаметром 0,46 мм, перед введением убедитесь в отсутствии повреждений его J-образного кончика. Если используется J-образная часть проволочного проводника, то необходимо подготовить его к введению, пропустив для этого пластиковую трубку через J-образную часть до её выпрямления. Проволочный проводник необходимо ввести на требуемую длину. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предупреждение:** Не обрезайте проволочный проводник с целью изменения его длины. Для сведения к минимуму риска разрезания или повреждения проводника, не вытягивайте его назад относительно острия иглы.
6. Удерживая проволочный проводник на месте, удалите иглу интубатора. **Предостережение:** Прочно удерживайте проволочный проводник в течение всего времени проведения процедуры.
7. Расположив скальпель в стороне от проволочного проводника, расширьте место введения катетера. **Предостережение:** Не обрезайте проводник!
8. Удалите из катетера трубку-вкладыш. Наденьте кончик катетера на проволочный проводник. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки катетера. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями вводите его в вену. **Предостережение:** При наличии зажима он не должен подсоединяться к катетеру до извлечения проволочного проводника.
9. Продвиньте катетер до места постоянного расположения.
10. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проволочный проводник. Катетер Atlow, входящий в настоящее изделие, сконструирован таким образом, чтобы свободно проходить по проводнику. Если при извлечении проволочного проводника после размещения катетера возникают затруднения, то это может свидетельствовать об образовании петли проводника вокруг кончика катетера, расположенного внутри сосуда (см. Рис. 3).

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

11. При извлечении проверьте целостность проволочного проводника по всей длине.
12. Проверьте правильность расположения просвета, подсоединив для этого шприц к катетеру и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока. Надлежащим образом подсоедините требуемую линию с наконечниками Лиора или «заблокируйте» посредством инъекционной капсулы, следуя стандартному протоколу лечебного учреждения.

13. Закрепите катетер и наложите временную повязку.

14. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгеноскопии грудной клетки.

Предостережение: Рентгеноскопия должна подтвердить, что катетер расположен в правой части средостения SVC. При этом дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке поллой вены, а его дистальный кончик – на уровне, находящемся либо над непарной веной, либо над килем трахеи – в зависимости от того, что лучше наблюдается. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.

15. Прикрепите катетер к пациенту. Используйте интегральное шовное кольцо в качестве места наложения первичного шва. В тех комплектах, где это предусмотрено, зажим катетера в случае необходимости должен использоваться в качестве места наложения вторичного шва. **Предостережение:** В целях сведения к минимуму риска разрыва или повреждения катетера либо нарушения его проходимости, не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.

Инструкции для зажима катетера:

- После того как проволочный проводник будет извлечен, а необходимая линия подсоединена или закрыта, расправьте крыльшки резинового зажима и поместите его, как предусмотрено, на катетер с целью обеспечения должного положения кончика (см. Рис. 4).

- Прикрепите катетер к пациенту, пришив для этого зажим катетера к коже, и используя боковые крыльшки для сведения к минимуму риска смещения катетера.

16. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предостережение:** Регулярно меняйте повязку на месте прокола, тщательно применяя асептические приемы.

17. Запишите в карту пациента длину постоянного катетера, в соответствии с сантиметровыми метками в месте его входа в кожу. Для гарантии неизменности положения катетера необходимо постоянно проводить визуальный осмотр.

Последовательность смены катетера:

1. Используйте стерильные приемы, оборудование и материалы.

2. **Предостережение:** Перед процедурой смены катетера удалите зажим (если он имеется).

3. Продолжите в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии.

Последовательность удаления катетера:

1. **Предостережение:** Уложите пациента на спину.

2. Снимите повязку. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения катетера, не используйте ножницы для снятия повязки.

3. **Предупреждение:** Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в центральную венозную систему. Снимите швы с зажима катетера (если они имеются) и места первичного шва. Избегайте повреждения катетера! Медленно извлеките катетер, вытягивая его параллельно поверхности кожи. После извлечения катетера из места введения наложите воздухопроницаемую повязку, например, из марли Vaseline. Поскольку оставшийся после катетера канал сохраняет (до его полного затягивания) возможность проникновения воздуха, то окклюзивная повязка должна оставаться на месте по меньшей мере в течение 24-72 часов – в зависимости от времени пребывания катетера в теле пациента.^{11,14,16,19}

4. Сразу после удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться в его полном извлечении.

5. Документально оформите процедуру извлечения.

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

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

SK Jednolúmenový centrálny venózny katetrizačný produkt

Bezpečnostné hľadiská a pôsobivosť:

Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené.
Varovanie: Pred použitím si prečítajte všetky varovania, upozornenia a pokyny vložené do balenia. Ich nedodržiavanie môže viesť k závažným zraneniam alebo úmrtiu pacienta.

Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nečinite katéter, zavádzajú špirálového drôtu alebo ktorúkoľvek súčasť sady/súpravy.

Procedúry musia vykonávať zaškolení pracovníci ovládajúci anatomické orientačné body, bezpečné postupy a možné problémy.

Varovanie: Katéter nevšívajte do pravej predsiene alebo pravej komory ani nedovoľujte, aby v nich ostal (viď obr. 1).

Srdcová tamponáď: Mnoho autorov opisalo fakt, že umiestnenie dočasne zavedených katétrov v pravej predsiene je nebezpečný postup.^{1,2,3,5,7,13,15} ktorý môže viesť ku srdcovej perforácii a tamponázi.^{1,2,3,5,13,15} Aj keď je srdcová tamponáď sekundárne po perikardiálnej efúzii neobvyklá, spája sa s ňou vysoký stupeň úmrtnosti.¹⁷ Lekári umiestňujúci centrálnu venózne katétre si musia byť vedomí tejto potenciálne smrteľnej komplikácie pred zavedením katétra príliš hlboko vzhľadom na veľkosť pacienta.

Žiadna špecifická cesta zavedenia alebo typ katétra nevyulčuje túto potenciálne smrteľnú komplikáciu.¹⁵ Skutočné umiestnenie hrotu dočasne zavedeného katétra by malo byť po zavedení potvrdené röntgenom.^{1,2,3,5,13,15,18} Centrálnu venózne katétre by mali byť umiestnené do hornej dutej žily^{1,2,3,5,7,13,20} nad jej krížovaním sa s pravou predsieňou a paralelne k stene cievy^{9,20} a s distálnym hrotom umiestneným na úrovni buď nad nepárou žily alebo karínou trachey, podľa toho, ktorá sa lepšie zobrazí.

Centrálnu žilovú katétre by nemali byť umiestnené do pravej predsiene, pokiaľ to nie je špecificky požadované na špeciálne relatívne krátkodobé procedúry, ako napríklad aspirácia vzdušných embolov počas neurochirurgie. Takéto procedúry sú však spojené s rizikom a musia sa pozorne monitorovať a riadiť.

Indikácie pre použitie:

Jednolúmenový katéter Arrow umožňuje venóznym prístup k centrálnemu obehu.

Kontraindikácie:

Žiadne nie sú známe.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:*

- Varovanie:** Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť.
- Varovanie:** Katéter nevšívajte do pravej predsiene alebo pravej komory ani nedovoľujte, aby v nich ostal. Centrálnu venózne katétre by mali byť umiestnené tak, aby bol distálny hrot katétra v hornej dutej žile (SVC) nad krížovaním SVC a pravej predsiene a ležal paralelne k stene cievy. Pri stehennom žilovom prístupe by mal byť katéter zasúvaný do cievy tak, aby hrot katétra ležal paralelne k stene cievy a neprenikal do pravej predsiene.

- Varovanie:** Lekári si musia byť vedomí komplikácií spojených s centrálnymi venóznymi katétrami vrátane nasledujúcich: srdcová tamponáď druhotne k stene cievy, perforácia predsiene alebo komory, pleurálne a mediastinálne zranenia, vzduchová embólia, katérová embólia, katérová oklúzia, lacerácia hrudníkového miazgovodu, bakterémiia, septikémia, trombóza, neúmyselné prederavenie tepny, nervové poškodenie, hematóm, krvácanie a dysrytmie.
- Varovanie:** Pri vyťahovaní vodiaceho drôtu alebo katétrov neaplikujte nadmernú silu. Ak sa vyťahnutie nedá previesť ľahko, je potrebný röntgen hrudníka a vyžaduje sa ďalšia konzultácia.
- Varovanie:** Lekár si musí byť vedomý možnej vzduchovej embólie spojenej s umožnením prístupu vzduchu k ilhám alebo katétrom v miestach vpichu v centrálnych žilách alebo v dôsledku neúmyselných rozpojení. S týmto produktom možno používať jedine bezpečne utiahnuté spoje Luer-Lock, aby sa znížilo riziko rozpojení. Dodržujte nemocničný protokol, aby ste zabránili vzduchovej embólii pri každej údržbe katétra.
- Varovanie:** Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobiť dysrytmie, blokádu pravej ramienka⁸ a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.
- Varovanie:** Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akýmkoľvek implantovaným prístrojom v obehovom systéme (t. j. filtre dutej žily, stenty). Pred kateterizáciou skontrolujte anamnézu pacienta, aby ste si overili možnú prítomnosť implantátov. Je potrebné pozorne zvažovať dĺžku zavedeného zavádzajúceho špirálového drôtu. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, odporúča sa previesť kateterizačnú procedúru pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.²
- Varovanie:** Vzhľadom na riziko vystavenia sa nákaze HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným patogénom prenášaným krvou musia zdravotní pracovníci rutinne aplikovať všeobecné bezpečnostné opatrenia pre prácu s krvou a telesnými tekutinami pri starostlivosti o všetkých pacientov.
- Upozornenia:** Požadovaná rýchlosť prietoku, pevnosť obviazania, správne umiestnenie katétra a bezpečné spojenie Luer-Lock dočasne zavedených katétrov sa musí pravidelne kontrolovať. Použitím centimetrovej stupnice zistíte, či sa poloha katétra zmenila.
- Upozornenia:** Jedine röntgenové vyšetrenie umiestnenia katétra môže poskytnúť istotu, že hrot katétra nevošiel do srdca alebo že katéter už neleží paralelne k stene cievy. Ak sa poloha katétra zmenila, okamžite zosnímkujte hrudník röntgenovým vyšetrením, aby ste overili polohu hrotu katétra.
- Upozornenia:** Alkohol a aceton môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Overtre obsah acetonu a alkoholu v zložkách prípravných postrekov a tampónov. Aceton: Nepoužívajte aceton na povrchu katétra. Aceton môže byť aplikovaný na pokožku, ale pred aplikáciou obväzu musí úplne uschnúť. Alkohol: Nepoužívajte alkohol na nasiaknutie povrchu katétra alebo na

obnovenie priechodnosti katétra. Nakyvkanie liekov s vysokou koncentráciou alkoholu musí byť prevedené opatrne. Alkohol nechajte pred aplikáciou obväzu vždy úplne vysušiť.

12. **Upozornenia:** Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na miesto zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu napadnúť materiál katétra. Pred obviazaním sa uistite, že miesto zavedenia je suché.
13. **Upozornenia:** Použitie striekačky menšej ako 10 mL na navliečenie alebo odstránenie krvnej zrazeniny uzavretého katétra môže spôsobiť presakovanie medzi lúmenmi alebo prasknutie katétra.⁶

Navrhaná procedúra: Použite sterilný postup.

1. **Upozornenia:** Umiestnite pacienta do miernej Trendelenburgovej polohy, pokiaľ ju znesie, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie. Ak je použitý stehenný prístup, umiestnite pacienta do polohy na chrbte.
2. Podľa potreby pripravte a zaruškujte miesto vpichu.
3. Preved'te miestny edém kože (naplníte pokožku okolo plánovaného miesta zavedenia lokálnym anestetikom) pomocou požadovanej ihly. V sadách, kde je dodaná, použite odpadovú nádobu SharpsAway na likvidáciu ihiel. Po použití zatlačte ihly do peny. Po ukončení procedúry odstráňte celú nádobu. **Upozornenia:** **Nepoužívajte ihly opätovne po tom, čo boli umiestnené do odpadovej nádoby. Na hrot ihly sa môžu nalepiť čiastočky hmoty.**
4. Určite polohu centrálnej žily zavadzacou ihlou a striekačkou. **Upozornenia:** Farba aspirovanej krvi nie je vždy spohľadným indikátorom venózneho prístupu.¹⁰ Keďže môže dôjsť k neúmyselnému arteriálnemu umiestneniu, overte si žilový prístup z tvaru vlny meranej pomocou kalibrovaneho tlakového prevodníka (viď obr. 2).

Ak nie je k dispozícii hemodynamický monitorovací prístroj na umožnenie transdukcie centrálnej venózne vlny, odpojte striekačku a overte pulzačný prietok. Pulzačný prietok je obvykle indikátorom neúmyselného prepichnutia artérie.

5. Zaveďte požadovaný hrot zavadzача špirálového drôtu cez zavadzачiu ihlu do žily. **Upozornenia:** Vzhľadom na malú veľkosť zavadzача špirálového drôtu s priemerom 0,46 mm pred zavedením skontrolujte, či nie je poškodený koniec v tvare „J“. Ak sa používa koniec zavadzача špirálového drôtu v tvare „J“, pripravte ho na zavedenie prevlečením plastovej rúrky cez diel v tvare „J“, aby sa vyrovnal. Zavadzач špirálového drôtu by mal byť zavedený do požadovanej hĺbky. Zásušanie končeka v tvare „J“ si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb. **Varovanie:** **Nestrihajte zavadzач špirálového drôtu, aby ste zmenili dĺžku. Zavadzач špirálového drôtu nevyťahujte proti úkosu ihly, aby sa znížilo riziko odtrhnutia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.**
6. Držte zavadzач špirálového drôtu v polohe a vyťahnite zavadzачiu ihlu. **Upozornenia:** **Počas celej doby pevne držte zavadzач špirálového drôtu.**
7. Zväčšite miesto kutánneho vpichu umiestnením reznej hrany skalpela smerom preč od zavadzача špirálového drôtu. **Upozornenia:** **Nepresekните vodiaci drôt.**
8. Vyťahnite zavadzачiu trubičku z katétra. Prevlečte hrot katétra ponad zavadzач špirálového drôtu. Pri hrdlovom konci katétra sa musí ponechať dostatočná dĺžka označeného vodiaceho drôtu, aby sa zachovalo pevné zovretie zavadzачieho drôtu.

Uchopiac v blízkosti pokožky zasúvajte katéter do žily jemne točivým pohybom. **Upozornenia:** **Ak bola použitá, katéetrová svorka nesmie byť pripojená ku katétru, kým sa nevytiahne zavadzач špirálového drôtu.**

9. Zasuňte katéter do konečnej polohy dočasného zavedenia.
10. Držte katéter v požadovanej hĺbke a vyťahtiehne zavadzач špirálového drôtu. Katéter v tomto produkte je určený na voľný priechod ponad zavadzач špirálového drôtu. Ak pocítite odpor pri pokuse o vyťahtiehne zavadzача špirálového drôtu po umiestnení katétra, zavadzач špirálového drôtu môže byť obočtený okolo hrotu katétra v cieve (viď obr. 3).

Za týchto okolností môže spätné potiahnutie zavadzача špirálového drôtu viesť k pôsobeniu neprimeranej sily vedúcej k zlomeniu zavadzача špirálového drôtu. Ak pocítite odpor, povytiahnite katéter vzhľadom na zavadzач špirálového drôtu o 2-3 cm a pokúste sa vyťahnuť vodiaci drôt. Ak opäť pocítite odpor, súběžne vyťahtiehne zavadzач špirálového drôtu a katéter. **Varovanie:** **Aj keď je výskyt zlžhania zavadzача špirálového drôtu extrémne nízky, lekár by si mal byť vedomý možnosti zlomenia v prípade neprimeranej sily aplikovanej na drôt.**

11. Po vyťahnutí skontrolujte, či zavadzач špirálového drôtu nie je porušený po celej dĺžke.
12. Overte umiestnenie v lúmene pripojením striekačky ku katétru a aspirovaním, kým nie je viditeľný voľný tok venózne krvi. Podľa potreby pripojte vhodnú Luer-Lock trubičku alebo ho „uzamknite“ injekčným viečkom podľa štandardného nemocničného protokolu.
13. Katéter dočasne zafixujte a obviažte.
14. Okamžite k umiestneniu overte polohu hrotu katétra hrudníkovým röntgenom. **Upozornenia:** **Röntgenové vyšetrenie musí ukázať katéter umiestnený v pravej strane medzipl'čnice v SVC distálnym koncom katétra paralelne k stene dutej žily a jeho distálnym hrotom umiestneným na úrovni buď nad nepárnou žilou alebo nad karínou trachey, podľa toho, ktorá je lepšie zobrazená. Ak je hrot katétra nesprávne umiestnený, premiestnite ho a polohu opätovne overte.**
15. Zafixujte katéter k pacientovi. Použite zabudovaný stehový kruh ako primárne miesto šitia. V sadách, kde je dodaná, by sa podľa potreby mala použiť katéetrová svorka ako druhotné miesto šitia. **Upozornenia:** **Nešite priamo k vonkajšiemu priemeru hlavnej časti katétra, aby sa znížilo riziko prerezania alebo poškodenia katétra alebo st'áženia prietoku.**

Pokyny na použitie katéetrovej svorky:

- Po vyťahnutí zavadzача špirálového drôtu a spojení alebo uzamknutí potrebných trubičiek roziahnite krídleka gumenej svorky a umiestnite ich na katéter podľa potreby, aby sa zabezpečila správna poloha hrotu (viď obr. 4).
 - Zafixujte katéter k telu pacienta prísitím katéetrovej svorky k pokožke použitím bočných krídelok, aby sa znížilo riziko posunutia katétra.
16. Obviažte miesto vpichu podľa nemocničného protokolu. **Upozornenia:** **Miesto zavedenia udržujte pravidelným, dôkladným prevážovaním použitím aseptickkej metódy.**
 17. Na pacientovom zázname zaznamenajte dĺžku dočasne zavedeného katétra podľa centimetrových pásov na katéri, kde vošiel do pokožky. Je potrebné často opakované zrakom hodnotiť, či sa katéter neposunul.

Procedúra výmeny katétra:

1. Použitie sterilný postup.

2. **Upozornenia:** Pred pokusom o procedúru výmeny katétra vyťahnite katérovú svorku a sponu, ak boli dodané.
3. Postupujte podľa nemocničného protokolu. Neodporúča sa katéter odstrihnúť vzhľadom na možnosť katérovej embólie.

Procedúra vyťahnutia katétra:

1. **Upozornenia:** Umiestnite pacienta do polohy na chrbte.
2. Odstráňte obväz. **Upozornenia:** Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice, aby sa znížilo riziko prestrihnutia katétra.
3. **Varovanie:** Vystavenie centrálnej žily atmosferickému tlaku môže viesť k vniku vzduchu do centrálného žilového systému. Odstráňte steh (stehy) z katérovej svorky, ak bola dodaná, a primárneho miesta šitia. Postupujte opatrne, aby ste neprerazili katéter. Vyťahnite katéter pomalým ťahom

paralelne k pokožke. Pri výstupe katétra z miesta aplikujte tlak obväzom neprepúšťajúcim vzduch, napr. Vaseline gázou. Pretože zvyšná katérová dráha zostáva naďalej vstupným bodom vzduchu, až kým sa úplne neuzavrie, okluzívny obväz by mal zostať na mieste po dobu aspoň 24-72 hodín podľa dĺžky doby dočasného zavedenia katétra.^{11,14,16,19}

4. Po vyťahnutí skontrolujte katéter a uistite sa, či bola vyťahnutá celá dĺžka.
5. Zdokumentujte procedúru vyťahnutia.

Spoločnosť Arrow International, Inc. odporúča, aby sa používateľ oboznámil s referenčnou literatúrou.

* Ak máte nejaké otázky alebo by ste potrebovali dodatočné referenčné informácie, obráťte sa na spoločnosť Arrow International, Inc.

E Dispositivo de una sola luz para cateterismo venoso central

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

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

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

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

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

Taponamiento cardíaco: Numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una práctica peligrosa^{1,2,3,5,7,13,15} que puede provocar perforación y taponamiento cardíacos.^{1,2,3,5,13,15} Aunque el taponamiento cardíaco causado por efusión pericárdica es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo.¹⁷ Los médicos que coloquen catéteres venosos centrales deben conocer esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el tamaño del paciente.

No existen recorridos ni tipos de catéteres específicos que permitan eliminar esta complicación potencialmente mortal.¹⁵ Después de la inserción, la posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía.^{1,2,5,13,15,18} Los catéteres venosos centrales deben ser colocados en la vena cava superior^{1,2,3,5,7,13,20} por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelos a la pared del vaso,^{9,20} y su punta distal debe situarse a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, según cuál de las dos se visualice mejor.

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

Indicaciones de uso:

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

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

1. **Advertencia:** Estéril, por un solo uso; no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.

2. **Advertencia:** No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la vena cava superior, por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha, y paralela a la pared del vaso. Para el acceso a través de la vena femoral, el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter permanezca paralela a la pared del vaso y no penetre en la aurícula derecha.

3. **Advertencia:** Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales, que incluyen el **taponamiento cardíaco** causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia a causa del catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daños en nervios, formación de hematomas, hemorragia y disritmias.

4. **Advertencia:** No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía o los catéteres. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertarse una consulta ulterior.

5. **Advertencia:** El médico debe conocer la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o provocados por desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas. A fin de prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de catéteres debe seguirse el protocolo del hospital.

6. **Advertencia:** La introducción de la guía de alambre en la parte derecha del corazón puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha⁸ y perforación auricular, ventricular o de la pared de los vasos.

7. **Advertencia:** Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre flexible insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.²

8. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.

9. **Precaución:** Los catéteres permanentes deben ser inspeccionados de forma sistemática para verificar la

velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock. Utilizar las marcas en centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.

10. Precaución: Un examen radiográfico de la colocación del catéter es la única forma de asegurarse de que la punta no ha penetrado en el corazón o de que ya no está paralela a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
11. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por lo tanto, durante las operaciones habituales de cuidado y mantenimiento de los catéteres debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan alcohol o al usar altas concentraciones de alcohol o acetona. No debe utilizarse alcohol para desalojar coágulos de catéteres de poliuretano obturados.
12. Precaución: Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.
13. Precaución: El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 ml para irrigar o despejar un catéter obstruido podrá provocar escapes intraluminales o la rotura del catéter.⁶

Procedimiento sugerido: Utilizar una técnica estéril.

1. Precaución: Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
2. Preparar y cubrir el sitio de la punción según se requiera.
3. Introducir en la piel la aguja deseada. En los juegos donde se suministre, se puede utilizar un clavajugas SharpsAway para desechar las agujas. Después de su uso, clavar las agujas en la esponja y desechar todo al terminar el procedimiento.
Precaución: No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavajugas, ya que la punta de las mismas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.
4. Localizar la vena central con la aguja introductora y la jeringa.
Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.¹⁰ Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá verificarse el acceso a la vena mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrado. (véase la Figura 2). Si no se cuenta con equipo de control hemodinámico que permita la transducción de una forma de onda de la vena central, desconectar la jeringa y comprobar si hay flujo pulsátil. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.
5. Insertar la punta deseada de la guía de alambre flexible a través de la aguja introductora en la vena. **Precaución: Debido al reducido tamaño de la guía de alambre flexible de 0,5 mm de diámetro incluida con este dispositivo, antes de su inserción es necesario inspeccionar la punta en "J" para ver si presenta daños.** Si se utiliza la punta en "J" de la guía de alambre flexible, prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en "J" para enderezarla. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad requerida. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la**

guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.

6. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora. **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.**
7. Ampliar el sitio de la punción cutánea con el filo del bisturi colocado en sentido contrario a la guía de alambre flexible. **Precaución: No cortar la guía de alambre flexible.**
8. Extraer el tubo de inserción del catéter. Introducir la punta del catéter de una sola luz sobre la guía de alambre flexible. En el extremo del conector del catéter debe quedar al descubierto un trozo de guía de alambre de longitud suficiente como para poder mantenerla firmemente sujeta. Sujetando el catéter a ras de la piel, hacerlo avanzar en la vena con un ligero movimiento rotatorio. **Precaución: En caso de que se suministre una pinza para el catéter, ésta no debe acoplarse al catéter hasta después de extraer la guía de alambre flexible.**
9. Hacer avanzar el catéter hasta su posición permanente final.
10. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de alambre flexible. El catéter suministrado con este producto ha sido diseñado de forma que pueda deslizarse libremente sobre la guía de alambre flexible. Si se encontrara resistencia al tratar de extraer la guía de alambre flexible después de la colocación del catéter, es posible que el alambre flexible esté retorcido alrededor de la punta del catéter en el interior del vaso (véase la Figura 3).

En estas circunstancias, si se tira hacia atrás de la guía de alambre flexible puede forzarse demasiado la guía de alambre, con la consiguiente rotura de la misma. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2 ó 3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se sigue encontrando resistencia, extraer simultáneamente la guía de alambre flexible y el catéter. **Advertencia: Aunque el índice de fallos de la guía de alambre flexible sea extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía al presionar demasiado sobre el alambre.**

11. Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.
12. Comprobar la posición de la luz conectando una jeringa al catéter y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar la línea tipo Luer-Lock adecuada según se requiera o "cerrar" mediante el capuchón de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital.
13. Fijar firmemente el catéter y vendarlo provisionalmente.
14. Inmediatamente después de la colocación, confirmar la posición de la punta del catéter mediante una radiografía del tórax. **Precaución: En el examen radiográfico, el catéter debe encontrarse en el lado derecho del mediastino, en la vena cava superior, con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal situada por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, según cuál de las dos se visualice mejor. Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.**
15. Sujetar el catéter al paciente. Utilizar un anillo de sutura integral como sitio de sutura primario. En los juegos en que se suministre, la pinza del catéter debe utilizarse como sitio de sutura secundario según sea necesario. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.**

Instrucciones de uso de la pinza del catéter:

- Después de haber extraído la guía de alambre flexible y de haber conectado o cerrado la línea, extender las alas de la pinza de goma y colocarlas sobre el catéter, según se requiera, para asegurar la colocación correcta de la punta (véase la Figura 4).
 - Fijar el catéter al paciente suturando la pinza del catéter a la piel, usando las alas laterales para reducir al mínimo el riesgo de migración del catéter.
16. Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
 17. Anotar en el gráfico del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Dichas marcas deben comprobarse visualmente con frecuencia para asegurarse de que el catéter no se ha movido.

Procedimiento para el cambio del catéter:

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

Procedimiento para la extracción del catéter:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar el vendaje. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el vendaje.**
3. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central.** Quitar los puntos de sutura de la pinza del catéter, cuando la haya, y del sitio de sutura primario. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer lentamente el catéter, tirando de él paralelamente a la piel. A medida que el catéter va saliendo, presionar con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de Vaseline. Puesto que el rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo en que el catéter haya permanecido en el sitio.^{11,14,16,19}
4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado completamente.
5. Registrar el procedimiento de extracción.

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

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

Enkanalig kateter för central ven

S

Säkerhet och verkan:

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

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

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

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

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

Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från den här potentiellt fatala komplikationen.¹⁵ Kvarkateterspetsens verkliga position skall bekräftas medelst röntgenundersökning eller införandet.^{1,2,5,13,15,18} Centrala venkatetrar bör placeras i övre hälvenen.^{1,2,3,5,7,13,20} alldeles ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärlväggen²⁰ så att deras distala spets ligger precis ovanför den azygotiska venen eller kölen på luftstrupen, beroende på vilken som syns bäst.

Centrala venkatetrar skall 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 skall noga övervakas och kontrolleras.

Indikationer för användning:

Den enkanaliga katetern möjliggör ventillträde till det centrala blodloppet.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

- Varning:** Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
- Placera aldrig katetern i och låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar skall placeras så att kateterns distala spets befinner sig i den övre hälvenen (vena cava superior, VCS) alldeles ovanför föreningen mellan VCS och höger förmak och parallellt med kärlväggen. Vid införing via vena femoralis skall katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och ej inträder i höger förmak.
- Varning:** Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer associerade med centrala venkatetrar inklusive **hjärttamponad** sekundärt till kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation, pleurala och mediastinala skador, luftembolisering, kateterembolisering, laceration av ductus thoracicus, bakteriem, blodförgiftning, blodpropp, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom, blödning och rytmrubbingar.
- Varning:** Använd ej onödigt kraft när tråddare eller katetrar avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt skall bröst-röntgen göras och vidare konsultation begäras.
- Varning:** Läkaren måste vara medveten om riskerna för luftembolisering i samband med kvarlämnandet av öppna nålar eller katetrar i centrala venösa punktionsställen eller som en konsekvens av ofrivillig isärkoppling. Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt kateterunderhåll som skydd mot luftembolisering.
- Varning:** Införing av fjädertrådsledaren i högra delen av hjärtat kan orsaka rytmrubbing, högersidigt grenblock,³ kärlväggsperforation och förmaks- eller ventrikelperforation.
- Varning:** Läkaren måste vara medvetna om risken för att ledartråden kan fastna vid eventuella implanterade enheter i det kardiovaskulära systemet (dvs. vena cava-filter, stentenheter). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implanterade katetreringsförfaranden. Utöva försiktighet med längden på fjädertrådsledaren som förs in. Om patienten har ett implanterat i det kardiovaskulära systemet rekommenderar vi att förfarandet sker under direkt visualisering så att risken för att ledartråden fastnar minskas.²
- Varning:** På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.
- Viktigt:** Kvarkatetrar måste inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering av katetern och korrekt Luer-låsanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att kontrollera om kateterns läge ändrats.
- Viktigt:** Endast röntgenundersökning av kateterns placering kan garantera att kateterns spets ej har trätt in i hjärtat eller att den ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns läge har ändrats, utför bröst-röntgen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.
- Viktigt:** Alkohol och aceton kan försvaga polyuretanan materialet. Utöva därför största försiktighet vid inbringandet av läkemedel som innehåller alkohol eller vid användning av en hög koncentration av alkohol eller aceton vid normal skötsel och underhåll av katetern. Alkohol får ej användas för att lösa upp tilltäppta polyuretankan katetrar.

12. Viktigt: Om en spruta som är mindre än 10 ml används för att skölja igenom eller lösa upp koagel kan detta leda till intraluminalt läckage eller kateterbristning.⁶

En föreslagen procedur:

Använd steril teknik.

1. Viktigt: Placera patienten i ett lätt Trendelenburg-läge, i den utsträckning patienten tolererar det, för att minska risken för luftembolisering. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i rygggläge.
2. Förbered och sterilkläd runt insticksstället efter behov.
3. Strimma huden med önskad nål. En SharpsAway-avfallsbägare ingår i somliga satser för kassering av nålar. Tryck in nålen i skuminsatsen efter användning. Slang hela bägaren efter att proceduren är klar. Viktigt: Nålar får inte återanvändas efter att de placerats i avfallsbägaren. Partikelmaterial kan ha fastnat på nålens spets.
4. Lokalisera den centrala venen med en införarnål och spruta. Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid ett säkert tecken på ventiltråde.¹⁰ På grund av potentiell risk för oavsiktlig arteriell placering bör ventiltråde verifieras med en tryckkurva från en kalibrerad tryckgivare (se Fig. 2). Om hemodynamisk mätutrustning ej finns tillgänglig för att tillåta återgivning av kurvan från en central ven, koppla loss sprutan och kontrollera om flödet pulserar. Pulserande flöde är vanligen en indikator på oavsiktlig arteriell punktion.
5. För in önskad spets på fjäderträdsledaren genom introduktionsnålen i venen. Viktigt: På grund av den stora storleken hos fjäderträdsledaren med 0,5 mm diameter som ingår i denna produkt, måste "J"-spetsen inspekteras för skada före insättning. Om fjäderträdsledarens "J"-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över "J"-spetsen för att rätta ut denna. Fjäderträdsledaren skjuts in till önskat djup. Införing av "J"-spetsen kan kräva en lätt vidrörelse. Varning: Klipp ej av ledaren för att förkorta den. Minska risken för skada eller brott på fjäderträdsledaren genom att aldrig dra tillbaka ledaren mot nålens fäsning.
6. Håll fjäderträdsledaren på plats och avlägsna införarnålen. Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjäderträdsledaren.
7. Förstora punkturstället i huden med eggen på skalpellens riktad bort från fjäderträdsledaren. Viktigt: Skär ej av tråledaren.
8. Ta ut inläggsröret ur katetern. Trä spetsen på katetern över fjäderträdsledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste vara kvar utanför fattningsändan på katetern för att bibehålla ett stadigt grepp om fjäderträdsledaren. Fatta tag nära huden och för in katetern i venen med en lätt vidrörelse. Viktigt: Kateterklämma, om sådana ingår, får ej fästas vid katetern förrän fjäderträdsledaren har avlägsnats.
9. Skjut in katetern till dess slutliga kvarliggande läge.
10. Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna fjäderträdsledaren. Den kateter som medföljer denna produkt är konstruerad för att fritt kunna passera över fjäderträdsledaren. Om motstånd avkänns vid avlägsnandet av fjäderträdsledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen inne i kärlet (se Fig. 3). I sådana fall kan tillbakadragande av fjäderträdsledaren resultera i en alltför stor påfrestning så att tråledaren bryter. Vid motstånd dras katetern cirka 2 till 3 cm bakåt i relation till fjäderträdsledaren. Gör därefter ett nytt försök att avlägsna fjäderträdsledaren. Om motstånd fortfarande avkänns måste

ledaren och katetern avlägsnas samtidigt. Varning: Även om risken för att fjäderträdsledaren skall bryta är ytterst liten, bör läkaren vara medveten om att brott kan förekomma om alltför mycket kraft anbringas på tråden.

11. Kontrollera att hela fjäderträdsledaren är oskadad vid avlägsnandet.
12. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till katetern och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras. Anslut vid behov en lämplig Luerlösling eller "lös" injektionsshatten enligt normal sjukhusrutin.
13. Fäst och sätt på förband på katetern temporärt.
14. Bekräfta kateterspetsens placering med hjälp av bröstrentgen omedelbart efter införandet. Viktigt: Röntgenundersökningen måste utvisa att katetern befinner sig på höger sida av mediastinum i den övre hälften med den distala änden på katetern parallellt med vena cava-väggen och den distala spetsen placerad ovanför antingen den azygotiska venen eller kölen på luftstrupen, beroende på vilken som syns bäst. Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.
15. Fäst katetern på patienten. Använd den inbyggda suturringen som det primära suturstället. I satser där en kateterklämma ingår kan denna vid behov användas som ett sekundärt suturställe. Viktigt: Sutura ej direkt på kateterens yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet.

Anvisningar för kateterklämma:

- Efter att fjäderträdsledaren avlägsnats och slangen blivit ansluten eller läst öppnas gummiklämmans käftar och den placeras på lämpligt sätt på katetern så att spetsen säkert ligger på rätt plats (se Fig. 4).
 - Minska risken för att katetern börjar migrera och fäst den på patienten genom att suturera kateterklämman på huden med hjälp av sidovingarna.
16. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutin. Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.
 17. Anteckna i patientens journal hur långt kvarkatetern befinner sig utanför insticksstället enligt centimetermarkeringarna på katetern där den inträder i huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

Procedur för kateterbyte:

1. Använd steril teknik.
2. Viktigt: Avlägsna kateterklämman (om sådan ingår) innan ett kateterbyte påbörjas.
3. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar ej att katetern skärs av på grund av risk för kateterembolisering.

Avlägsnande av katetern:

1. Viktigt: Placera patienten i rygggläge.
2. Ta bort förband. Viktigt: Minska risken för att klippa av katetern genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.
3. Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärförtryck kan detta medföra att luft tränger in i det centrala vensystemet. Avlägsna sutur (eller suturer) från kateterklämman (om sådan ingår) och det primära suturområdet. Var försiktig så att du inte klipper av katetern. Dra ut katetern långsamt, parallellt med huden. Allt eftersom katetern dras ut appliceras ett tryck med ett lufttätt bandage t.

ex. gasbinda med Vaseline. Eftersom luft kan komma in genom såröppningen efter katetern tills den helt tillslutits, måste ett ocklusivt bandage lämnas på plats under minst 24-72 timmar, beroende på hur länge katetern var kvarliggande.^{11,14,16,19}

4. Inspektera katetern efter uttagningen för att vara säker på att dess hela längd kom ut.

5. Journalför uttagningen.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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



Do not resterilize.

Nesterilizujte.
Må ikke resteriliseres.
Niet opnieuw steriliseren.
Ne pas restériliser.
Nicht erneut sterilisieren.
Μην επαναποστειρώσετε.
Újrasterilizálni tilos!

Non risterilizzare.
Nie wyjalawiać powtórnie.
NÃO reesterilizar.
Не подлежит повторной стерилизации.
Nesterilizujte.
No volver a esterilizar.
Omsteriliserá ej.



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

Nepoužívejte, pokud bylo dodané balení otevřeno či poškozeno.
Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet tidligere, eller den er beskadiget.
Niet gebruiken als de verpakking al eerder geopend is of beschadigd is.
Ne pas utiliser si le paquet a été ouvert ou est endommagé.
Falls die Packung zuvor geöffnet wurde oder beschädigt ist, Inhalt nicht benutzen.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά προηγουμένως.
Ne használja a csomagot, ha már kinyitották vagy megsérült.

Non usare se la confezione è stata precedentemente aperta o appare danneggiata.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było otwierane.
NÃO utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada.
Не используйте, если упаковка была ранее открыта или повреждена.
Nepoužívejte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené.
No utilizar si el paquete ha sido abierto o está dañado.
Använd ej om förpackningen har öppnats tidigare eller om den är skadad.



This product contains NO natural rubber latex.

Tento výrobek NEOBSAHUJE přírodní kaučukový latex.
Dette produkt indeholder INGEN naturgummilatem.
Dit product bevat GEEN natuurlijke latex.
Ce produit NE contient PAS de latex naturel.
Dieses Produkt enthält KEIN Latex aus Naturgummi.
Το προϊόν αυτό ΔΕΝ περιέχει λάτεξ από φυσικό ελαστικό.
Ez a termék NEM tartalmaz természetes nyersgumit.

Il prodotto NON contiene lattice a base di gomma naturale.
Produkt ten NIE zawiera lateksu z kauczuku naturalnego.
Este produto NÃO contém látex de borracha natural.
Данное изделие НЕ содержит латекс из природного каучука.
Tento produkt neobsahuje ŽIADEN prírodný kaučuk.
Este producto NO contiene látex natural.
Produkten innehåller EJ naturgummilatem.

STERILE EO



S-04650-130A (4/10)

ARROW
INTERNATIONAL

2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446

1-610-378-0131

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

Teleflex Medical

IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland