

Inspected Dimensions:  
Folded Length: 7-1/2" (19 cm)  
Folded Width: 5-1/2" (14 cm)

# ARROW®

INTERNATIONAL

<b>EN</b>	<b>Pediatric Multiple-Lumen Central Venous Catheterization Product</b>	<b>1</b>
<b>FR</b>	<b>Produit pédiatrique de cathétérisme veineux central à une lumière multiples</b>	<b>5</b>
<b>DE</b>	<b>Pädiatisches multilumige Zentralvenen-Katheterisierungsprodukt</b>	<b>8</b>
<b>IT</b>	<b>Prodotto per cateterizzazione venosa centrale a lume multiplo per uso pediatrico</b>	<b>11</b>
<b>PL</b>	<b>Pediatriczny wieloświatłowy cewnik do cewnikowania żył centralnych</b>	<b>14</b>
<b>PT</b>	<b>Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo Pediátrico</b>	<b>17</b>
<b>RU</b>	<b>Педиатрическое многопросветное изделие для катетеризации главных вен</b>	<b>20</b>
<b>SL</b>	<b>Pripomoček za pediatrično centralno venozno kateterizacijo z več svetlinami</b>	<b>23</b>
<b>ES</b>	<b>Producto para cateterización de vena central de luz múltiple para uso pediátrico</b>	<b>26</b>
<b>SV</b>	<b>Pediatriisk flerkanaliga centralvenkatetreringsprodukt</b>	<b>29</b>
<b>TR</b>	<b>Pediyatrik Çoklu Lümenli Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü</b>	<b>32</b>

## Pediatric Multiple-Lumen Central Venous Catheterization Product

### Safety and Efficacy Considerations:

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

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

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

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

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

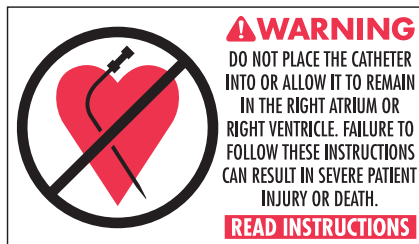


Fig. 1

### Cardiac Tamponade:

It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> that may lead to cardiac perforation and tamponade.<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.<sup>22</sup> Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size.

No particular route or catheter type is exempt from this potentially fatal complication.<sup>18</sup> The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.<sup>1,2,3,6,11,16,23</sup> Central venous catheters should be placed in the superior vena cava<sup>1,2,3,6,11,15,16,20,23</sup> above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.

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

### Indications for Use:

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

### Contraindications:

None known.

### Warnings and Precautions:\*

1. **Warning:** Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.

2. **Warning:** Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the lower 1/2 to 1/3 of the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. For femoral vein approach the catheter should be advanced into the vessel so that the catheter tip lies parallel to the vessel wall and does not enter the right atrium.

Due to the variety of pediatric catheter lengths available, patient size must be carefully considered relative to actual length of catheter introduced.

3. **Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including cardiac tamponade secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.

4. **Warning:** Do not apply excessive force in removing guide wire or catheters. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.

5. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles or catheters in central venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol to guard against air embolism for all catheter maintenance.

6. **Warning:** Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,<sup>9</sup> and vessel wall, atrial or ventricular perforation.

7. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.

8. **Precaution:** Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.

9. **Precaution:** Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform chest x-ray examination to confirm catheter tip position.

10. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.

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.<sup>7</sup>

#### A Suggested Procedure:

##### Use sterile technique.

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

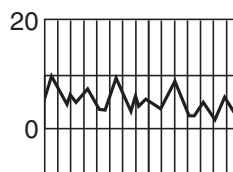


Fig. 2

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

##### Alternate Technique:

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

8. Insert desired tip of spring-wire guide through the introducer needle or catheter into vein. **Precaution: Due to the fragile nature of the spring-wire guide contained in this product, inspect "J"-tip for damage prior to insertion.** If the "J"-tip portion of the spring-wire guide is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten. The spring-wire guide should then be advanced in the routine fashion to a depth appropriate to patient size. Advancement of "J"-tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**
9. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
10. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.** Use vessel dilator to enlarge site as required. **Warning: Do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**
11. Thread tip of multiple-lumen catheter over spring-wire guide. Sufficient guide wire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guide wire. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion. **Precaution: Where provided, catheter clamp and fastener must not be attached to catheter until spring-wire guide is removed.**
12. Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position.
13. Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The Arrow® catheter included in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove the spring-wire guide after catheter placement, the spring-wire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 3). In this circumstance, pulling back on the spring-wire guide may result in undue force being applied resulting in spring-wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove the spring-wire guide. If resistance is again encountered remove the spring-wire guide and catheter simultaneously. **Warning: Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should**

be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.

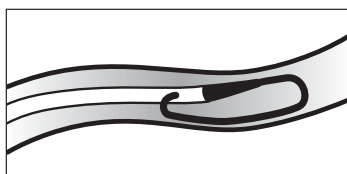


Fig. 3

14. Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
15. Check lumen placement by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect all extension lines to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through injection cap(s) using standard hospital protocol. Slide clamps are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**
16. Secure and dress catheter temporarily.
17. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. **Precaution: X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.** If catheter tip is malpositioned, reposition and re-verify.
18. Secure catheter to patient. Use juncture hub with integral suture ring and side wings as primary suture site. In kits where provided, the catheter clamp and fastener should be utilized as a secondary suture site as necessary. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.**

**Catheter Clamp and Fastener Instructions:**

After spring-wire guide has been removed and the necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter as required to ensure proper tip location (refer to Fig. 4).

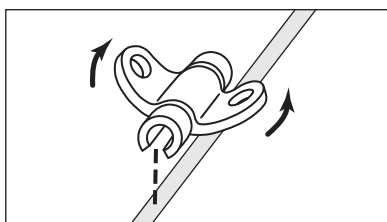


Fig. 4

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

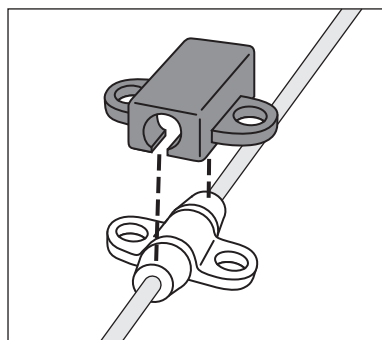


Fig. 5

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

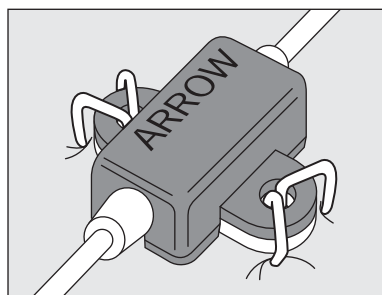


Fig. 6

19. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**
20. Record on the patient's chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

**Catheter Exchange Procedure:**

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

**Catheter Removal Procedure:**

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting the catheter do not use scissors to remove the dressing.**
3. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous**

**system.** Remove suture(s) from catheter clamp and primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. VASELINE<sup>®†</sup> gauze. Because the residual catheter track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon the amount of time the catheter was indwelling.<sup>3,17,19,24</sup>

4. Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
5. Document removal procedure.

#### References:

1. Agarwal KC, Khan MAA, Falla A, Amato JJ. Cardiac perforation from central venous catheters: survival after cardiac tamponade in an infant. *Pediatrics*. March 1984;73:333-338.
2. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg*. June 1983;18:284-287.
3. Brandt RL, Foley WJ, Fink GH, Regan WJ. Mechanism of perforation of the heart with production of hydropericardium by a venous catheter and its prevention. *Am J Surg*. 1970;119:311-316.
4. Carey BE. Major complications of central lines in neonates. *Neonatal Network*. June 1989;7:17-28.
5. Casado-Flores J, Valdivielso-Serna A, Perez-Jurado L, et al. Subclavian vein catheterization in critically ill children: analysis of 322 cannulations. *Intensive Care Med*. 1991;17:350-354.
6. 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.
7. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs*. Winter 1993;3:11-18.
8. Daniels SR, Hannon DW, Meyer RA, Kaplan S. Paroxysmal supraventricular tachycardia. *AJDC*. 1984;138:474-475.
9. 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.
10. Franciosi RA, Ellefson RD, Uden D, Drake RM. Sudden unexpected death during central hyperalimentation. *Pediatrics*. March 1982;69:305-307.
11. Fuhrman BP. Perforation by vascular catheters. *Perspectives in Critical Care*. 1988;1:147-154.
12. 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.
13. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet*. September 1984;159:249-252.
14. Leibovitz E, Ashkenazi A, Levin S, Nissim F. Fatal pericardial tamponade complicating total parenteral nutrition via a silastic central vein catheter. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 1988;7:306-307.
15. Mupanemunda RH, Mackanjee HR. A life-threatening complication of percutaneous central venous catheters in neonates. *AJDC*. 1992;146:1414-1415. Letter.
16. Otto CW. Central venous pressure monitoring. In: Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine*. New York, NY: Churchill Livingstone, 1985:139.
17. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg*. March 1974;179:266-268.
18. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition*. Boston, MA: John Wright PSG, 1983;58-61, 155-157.
19. Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma*. 1991;31:1558-1560.
20. Rogers BB, Berns SD, Maynard EC, Hansen TWR. Pericardial tamponade secondary to central venous catheterization and hyperalimentation in a very low birth weight infant. *Pediatr Pathology*. 1990;10:819-823.
21. Ross P Jr, Seashore JH. Bilateral hydrothorax complicating central venous catheterization in a child: case report. *J Pediatr Surg*. 1989;24:263-264.
22. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA*. 1982;248:1632-1635.
23. Sullivan CA, Konefal SH Jr. Cardiac tamponade in a newborn: a complication of hyperalimentation. *J Parenteral Enteral Nutrition*. May/June 1987;11:319-321.
24. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs*. March/April 1991;14:114-118.

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

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

†A registered trademark of Unilever Supply Chain, Inc.

Rx only.



## Produit pédiatrique de cathétérisme veineux central à une lumière multiples

### Efficacité et sécurité :

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement : Avant l'utilisation, lire 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 blesser grièvement le malade, ou de le tuer.**

Ne pas altérer le cathéter, le guide métallisé spiralé ou tout autre composant de ce kit durant l'insertion, le utilisation ou le retrait du matériel.

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

**Attention : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droit. Lisez le mode d'emploi (cf. Fig. 1).**

### Tamponnade cardiaque :

De nombreux auteurs ont décrit le danger<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> de perforation cardiaque avec tamponnade<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> lors de mise à demeure d'un cathéter dans l'oreillette droite. Bien qu'une tamponnade secondaire à un épanchement dans le péricarde soit chose rare, elle est accompagnée d'un taux de mortalité élevé.<sup>22</sup> Lors du placement de cathéters dans le système veineux central, tout praticien doit se méfier de cette complication éventuellement fatale et juger de l'avancement de la sonde en fonction de la taille du patient.

Une telle complication peut survenir avec n'importe quel cathéter et suivant n'importe quelle voie d'accès.<sup>18</sup> Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.<sup>1,2,3,6,11,16,23</sup> Les cathéters pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure<sup>1,2,3,6,11,15,16,20,23</sup> au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire; leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou la carène de la trachée, suivant laquelle des deux est le repère le mieux visible.

Ces cathéters ne devraient pas être placés dans l'oreillette droite à moins que cette position soit requise pour un procédé relativement bref, tel que l'aspiration d'embolie gazeuse lors d'interventions neurochirurgicales. Mais de telles techniques sont néanmoins très risquées et elles doivent être étroitement surveillées et contrôlées.

### Mode d'emploi :

Le cathéter à lumières multiples permet un accès veineux à la circulation centrale des patients pédiatriques.

### Contre-indications :

Aucune connue.

### Avertissements et précautions : \*

1. Attention : 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. Attention : Ne placez pas le cathéter dans l'oreillette droite ou dans le ventricule droit, et ne l'y laissez pas. Les cathéters pour la veine centrale doivent être positionnés de façon à ce que l'extrémité distale du cathéter soit placée dans la moitié ou dans le tiers inférieur de la veine cave supérieure, au-dessus de la jonction de cette dernière avec l'oreillette droite, et qu'elle soit parallèle à la paroi du vaisseau. Pour l'approche de la veine fémorale, il faut faire avancer le cathéter dans le vaisseau de manière à ce que l'extrémité du cathéter soit parallèle à la paroi du vaisseau et ne pénètre pas dans l'oreillette de droite.

En raison de la diversité des longueurs de cathéters pédiatriques disponibles, il faut tenir compte soigneusement de la taille du patient par rapport à la longueur réelle du cathéter introduit.

3. Attention : Tout praticien doit être conscient des complications associées à la cathétérisation centrale, à savoir: tamponnade cardiaque secondaire à une perforation de parois vasculaires, de l'oreillette ou du ventricule droits, traumatismes pleuraux ou médiastinaux, embolie gazeuse, embolie du cathéter, laceration du canal lymphatique thoracique, bactériémie, septicémie, thrombose, ponction de vaisseaux par mégarde, endommagements de nerfs, hématomes, hémorragie et dysrythmies.
4. Attention : Ne pas utiliser pas une force excessive en retirant les cathéters ou les fils de guidage métallisés. Si le placement ou le retrait ne peut pas être accompli facilement, il est recommandé de faire une radio et de demander conseil à un spécialiste.
5. Attention : Le praticien doit être conscient d'embolie gazeuse qui est possible lorsqu'on laisse des cathéters ou des aiguilles en position ouverte dans des sites de ponction veineuse centrale. Pour réduire le risque de déconnexion, il ne faut utiliser que des raccords Luer-Lock serrés correctement avec ce dispositif. Suivez le protocole de l'hôpital pour l'entretien des cathéters afin d'éviter les embolies gazeuses.
6. Attention : Le passage du guide métallisé dans le coeur droit peut créer des dysrythmies, un bloc<sup>9</sup> de branche droit, et une perforation de l'oreillette, du ventricule ou des parois vasculaires.
7. Attention : Vu le risque d'exposition au Virus de l'immunodéficience humaine et autres pathogène transmis par le sang, le personnel médical doit suivre la routine des mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.
8. Précaution : En présence de cathéters à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords

Luer-Lock. Utiliser les repères en centimètres pour vérifier la position du cathéter.

9. Précaution : Seule la radiographie peut assurer que le cathéter n'est pas entré dans le cœur ou qu'il reste parallèle à la paroi vasculaire. Si le cathéter a changé de position, il faut immédiatement faire une radiographie du thorax pour confirmer la position de son extrémité.
10. Précaution : Pour une prise de sang, fermer temporairement le reste des connecteurs de perfusions.
11. Précaution : L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent pas d'acétone ou d'alcool.  
Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface du cathéter. Il est possible d'appliquer de l'acétone sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer un pansement.  
Alcool : Ne faites pas tremper le cathéter dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour dégager tout blocage du cathéter. Il faut faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant une forte concentration d'alcool. Laissez toujours l'alcool sécher complètement avant d'appliquer un pansement.
12. Précaution: Certains désinfectants utilisés sur le site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau du cathéter. Assurez-vous que le site d'insertion soit sec avant d'appliquer le pansement.
13. Précaution : L'utilisation d'une seringue plus petite que 10 ml pour drainer ou déboucher un cathéter peut provoquer une fuite dans la voie du cathéter ou causer sa rupture.<sup>7</sup>

### Procédure suggérée : Utilisez la technique stérile.

1. Précaution : Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettre légèrement le patient en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, coucher le patient sur le dos.
2. Mesurez l'anatomie externe du patient afin d'estimer la longueur du cathéter requise pour placer l'extrémité distale dans la veine cave supérieure.
3. Préparer et recouvrir le champ opératoire comme requis.
4. Faire une saillie dans la peau avec une aiguille appropriée. Dans certains kits, une pelote SharpsAway est fournie pour la mise au rebut des aiguilles. Enfoncer les aiguilles dans la mousse après utilisation. Jeter toute la pelote après l'achèvement de la procédure. Précaution : Ne pas réutiliser les aiguilles après qu'elles ont été placées dans la pelote. Des matières particulières risquent d'adhérer à l'extrémité de l'aiguille.
5. Préparer le cathéter en vue de son insertion en rinçant chaque lumière et en clampant ou en raccordant les bouchons d'injection aux tubulures de rallonge appropriées. Laisser la tubulure de rallonge distale non bouchée pour permettre le passage du guide. Attention : Ne coupez pas le cathéter pour en modifier la longueur.
6. Localisez la veine centrale au moyen d'une aiguille et d'une seringue en rapport avec la taille du patient.
7. Insérer le cathéter/l'aiguille d'introduction avec la seringue attachée dans la veine le long du côté de l'aiguille de

localisation et aspirer. Retirer l'aiguille de localisation. Retirer l'aiguille du cathéter d'introduction. Si l'on n'observe pas d'écoulement de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attacher la seringue au cathéter et aspirer jusqu'au moment où un écoulement satisfaisant de sang veineux sera établi.

**Précaution : La couleur du sang aspiré ne permet pas toujours de déterminer de façon fiable l'accès veineux.<sup>12</sup>**  
Ne pas réintroduire l'aiguille dans le cathéter d'introduction. En raison du risque de placement artériel inadverant, vérifier l'accès veineux au moyen d'une forme d'onde obtenue avec un capteur de pression étaloné (cf. Fig. 2).

Si vous ne disposez pas de matériel de contrôle hémodynamique pour permettre le captage d'une forme d'onde veineuse centrale, déconnectez la seringue et déterminez la présence d'un écoulement pulsatif. Celui-ci est généralement un indicateur de ponction artérielle inadverante.

#### Autre technique possible :

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

8. Introduisez l'extrémité désirée du fil de guidage à ressort dans la veine à travers l'aiguille ou le cathéter d'introduction.  
**Précaution : À cause de la fragilité du guide métallique de ce produit, examiner l'intégrité du produit et tout particulièrement le bout "J" avant l'insertion.** Si la partie de l'extrémité en forme de "J" du fil de guidage est utilisée, préparez l'introduction en faisant glisser le tube en plastique au-dessus du "J" afin de le tendre. Il faudra ensuite faire avancer le fil de guidage à ressort de la façon ordinaire jusqu'à la profondeur appropriée pour la taille du patient. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression du guide. **Attention : Ne coupez pas le fil de guidage à ressort pour altérer la longueur. Pour éviter d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne pas le retirer contre le biseau de l'aiguille.**
9. Maintenir le guide métallisé spiralé en place et retirer l'aiguille d'insertion et le cathéter. **Précaution : Maintenir en permanence une prise ferme sur le guide.**
10. Agrandir le site de ponction en tenant le tranchant du bistouri éloigné du guide métallisé spiralé. **Précaution : Ne pas couper le guide métallisé.** Utiliser le dilateur vasculaire pour élargir le site de ponction comme requis. **Avertissement : Ne pas laisser en place le dilateur vasculaire en tant que cathéter à demeure vu le danger de perforation de la paroi vasculaire.**
11. Enfiler le bout du cathéter à lumières multiples sur le fil de guidage à ressort. Une longueur suffisante de fil doit rester exposée à l'extrémité garde du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le fil de guidage. En le saisissant à proximité de la peau, faire avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion. **Précaution : Le clamp du cathéter et le dispositif d'attache ne doivent pas être connectés au cathéter avant que le fil de guidage à ressort ne soit retiré.**
12. En utilisant ses points de référence en centimètres, enfoncer le cathéter jusqu'à la position finale voulue.
13. Maintenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide métallisé spiralé. Le cathéter Arrow de ce produit a été spécialement conçu pour glisser librement sur le guide. Si, après la mise en place du cathéter, il y a résistance lors, du retrait du guide, celui-ci peut être entortillé au bout du cathéter dans la lumière vasculaire (cf. Fig. 3). Dans ce cas, une traction sur le guide avec une force excessive pourrait le briser. En cas de résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm environ par rapport au guide, puis essayer ensuite de retirer le guide. Si

la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter en bloc.  
**Attention : Bien que le risque de rupture du guide soit faible, le praticien doit être conscient du risque encouru lors de retrait du guide avec une force excessive.**

14. Après le retrait, vérifier que le guide métallisé spiralé est intact.
15. Vérifier le positionnement correct dans la lumière en raccordant une seringue à chaque tube de rallonge et aspirer jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux. Raccorder toutes les tubulures de rallonge à la ou aux tubulures à Luer-Lock appropriées, selon les besoins. Le ou les orifices inutilisés peuvent être verrouillés avec un ou plusieurs bouchons d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. Les tubulures de rallonge comportent des clamps coulissants qui permettent d'occlure chaque lumière pendant les changements de tubulures et de bouchons d'injection. **Précaution : Pour minimiser le risque d'endommager les tubulures de rallonge en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers cette lumière.**
16. Tenir en place et panser le cathéter temporairement.
17. Après la mise en place du cathéter, contrôler immédiatement la position de son extrémité par une radiographie thoracique. **Précaution : L'examen radiologique doit prouver que le cathéter est bien localisé dans le médiastin droit, dans la veine cave supérieure, avec sa portion distale parallèle à la paroi vasculaire et son extrémité distale située à un niveau au-dessus soit de la veine azygos, soit de la carène de la trachée, et choisir la référence la plus visible.** Si l'extrémité du cathéter est mal placée, corriger sa position et s'assurer à nouveau de son exactitude.
18. Assurer le cathéter sur le patient. Utiliser une garde d'articulation avec anneau de suture à ailes latérales incorporé comme site primaire pour la suture. S'ils sont également fournis dans le nécessaire, le clamp du cathéter et le dispositif d'attache doivent être utilisés comme site secondaire de suture suivant les besoins. **Précaution : Ne pas faire de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour éviter de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.**

#### Attache-clamp pour cathéter – (Mode d'emploi) :

- Après avoir retiré le fil métallique de guidage à ressort et connecté ou verrouillé le tuyau, étendez les ailes du clamp en caoutchouc et positionnez-les sur le cathéter suivant les besoins pour assurer le positionnement correct de l'extrémité (cf. Fig. 4).
- Presser l'attache rigide sur le clamp-cathéter (cf. Fig. 5).

- Attacher le cathéter sur le patient en suturant ensemble l'attache et le clamp pour cathéter sur la peau, en utilisant les ailettes latérales afin d'éviter une migration du cathéter (cf. Fig. 6).

19. Faire le pansement du site de ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prendre soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**
20. Inscrire dans le dossier du patient la longueur du cathéter introduite, indiquée par les centimètres inscrits sur le cathéter là où il pénètre la peau. Contrôler régulièrement pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

#### Remplacement du cathéter :

1. Utiliser une technique stérile.
2. **Précaution : Avant de tenter d'échanger des cathétres, retirer le clamp et l'attache du cathéter.**
3. Suivre le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter vu le risque d'embolisme.

#### Retrait du cathéter :

1. **Attention : Coucher le patient sur le dos.**
2. Enlever le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure du cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. **Attention : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer un appel d'air dans le système veineux central.** Enlever les ligatures du clamp du cathéter et la suture primaire du site d'insertion. Faire très attention de ne pas couper le cathéter. Lors du retrait du cathéter au site d'insertion, comprimer avec une compresse étanche à l'air, pas exemple une gaze VASELINE. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à cicatrisation complète, le pansement occlusif doit rester en place pour au moins 24 à 72 heures selon la durée du séjour du cathéter.<sup>13,17,19,24</sup>
4. Après son retrait, vérifier que le cathéter a été retiré au complet.
5. Documenter 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.

FR



## Pädiatisches multilumige Zentralvenen-Katheterisierungsprodukt

### Überlegungen bezüglich Sicherheit und Wirkung:

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.**

Der Katheter, der Führungsdraht oder sonstige Bestandteile des Kits/Sets dürfen während der Einführung, der Liegedauer, bzw. der Entfernung nicht verändert werden.

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

**Warnung: Schieben Sie den Katheter nicht in das rechte Atrium bzw. den rechten Ventrikel vor; vermeiden Sie, daß er dort für längere Zeit zu liegen kommt. Anweisungen lesen (siehe Abb. 1).**

#### Herztamponade:

Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, daß die Platzierung eines Katheters im rechten Atrium eine gefährliche Praktik ist,<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> die zu einer Perforation des Herzmuskels, bzw. zur Herztamponade führen kann.<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> Obwohl die Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ungewöhnlich ist, ist sie mit einer hohen Mortalitätsrate verbunden.<sup>22</sup> Anfänger beim Legen zentraler Venenkatheter müssen sich dieser fatalen Komplikation bewußt sein, bevor der Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten zu weit vorgeschoben wird.

Kein bestimmter Zugangsweg, bzw. keine bestimmte Katheterlänge sind von dieser potentiellen Komplikation ausgenommen.<sup>18</sup> Die tatsächliche Position der Katheterspitze sollte unbedingt nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.<sup>1,2,3,6,11,16,23</sup> Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena Cava Superior über der Einmündung in das rechte Atrium, parallel zur Gefäßwand platziert werden.<sup>1,2,3,6,11,15,16,20,23</sup>

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

### Indikationen für die Anwendung:

Der multilumige Katheter erlaubt den venösen Zugang zum zentralen Kreislauf bei pädiatrischen Patienten.

### Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:\*

- Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
- Warnung: Katheter nicht in dem rechten Atrium oder Ventrikel plazieren oder dort verweilen lassen. Zentrale Venenkatheter müssen so positioniert werden, daß sich die distale Spitze des Katheters in der unteren Hälfte oder dem unteren Drittel der Superior Vena Cava (SVC) über der Einmündung der SVC und dem rechten Atrium und parallel zu der Gefäßwand befindet. Bei einem Zugang über die Vena femoralis muß der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, daß die Katheterspitze parallel zu der Gefäßwand zu liegen kommt und nicht in das rechte Atrium vordringt.**  
Da pädiatrische Katheter in einer Vielfalt von Längen verfügbar sind, muß die Größe des Patienten im Verhältnis zu der tatsächlich eingeführten Länge des Katheters sorgfältig berücksichtigt werden.
- Warnung: Der anwendende Arzt muß sich der mit zentralen Venenkathetern verbundenen Komplikationen bewußt sein, einschließlich: Herztamponade als eine Folge von Gefäß- oder Vorhofoder Kammerperforation, Pleura- und Mediastinumverletzungen, Luftembolie, Katheterembolie, Verletzungen des Ductus Thoracicus, Bakteriämie, Sepsis, Thrombose, versehentliche Arterienpunktion, Verletzung der Nerven, Hämatomem, Blutungen und Rhythmusstörungen.**
- Warnung: Niemals übermäßige Kraft beim Entfernen des Führungsdrahtes ausüben. Falls das Einführen oder Entfernen nicht leicht ausgeführt werden kann, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und weitere Beratung eingeholt werden.**
- Warnung: Der Anwender sollte sich der Möglichkeit einer Luftembolie, in Verbindung mit offenen Kanülen oder Kathetern bei zentralvenösen Punktionsstellen, bzw. als Folge von unbeabsichtigten Diskonnektionen bewußt sein. Um das Risiko von Luftembolien zu mindern, sollten nur sorgfältig verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Katheter zum Einsatz kommen. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien bezüglich der Überwachung von Luftembolien und der Katheterpflege.**
- Warnung: Das Vorschieben des Führungsdrahtes in das rechte Herz kann zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock,<sup>9</sup> sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums, oder des Ventrikels führen.**
- Warnung: Aufgrund des Risikos eines Kontaktes mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut enthaltenen pathogenen Keimen, sollte sich das Pflegepersonal immer an die Richtlinien über den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten halten.**
- Vorsichtsmaßnahme: Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, den sicheren**

Verband, die korrekte Katheterlage und auf sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden. Nehmen Sie die Zentimeter-Markierungen für die Überprüfung der Katheterlage zur Hilfe.

9. **Vorsichtsmaßnahme:** Nur eine Röntgenaufnahme kann bestätigen, daß der Katheter nicht im Herzen bzw. nicht mehr parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert hat, muß die Lage der Spitze des Katheters unbedingt mittels Röntgen überprüft werden.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Für die Entnahme von Blutproben sollten die laufenden Infusionen kurzfristig abgeschaltet werden.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen. Azeton: Azeton nicht auf eine Katheteroberfläche aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.  
Alkohol: Katheter dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit eines Katheters verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol auf der Haut muß immer vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Manche an der Katheter-Einführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material des Katheters angreifen können. Vergewissern Sie sich, daß die Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.
13. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Verwendung einer Spritze, kleiner als 10 ml, für die Spülung des Katheters, bzw. die Entfernung von Blutgerinnseln, kann eine intraluminale Leckage oder eine Ruptur des Katheters zur Folge haben.<sup>7</sup>

### Es wird empfohlen, unter sterilen Bedingungen zu arbeiten.

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Patienten in eine leichte Trendelenburg Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis wählen Sie eine normale Rückenlage.
2. Externe Anatomie des Patienten messen, um die zum Plazieren der distalen Spitze in die Vena cava superior erforderliche Katheterlänge zu bestimmen.
3. Die Punktionsstelle wie erforderlich präparieren und abdecken.
4. Lokalanästhesie mit einer 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.
5. Zur Vorbereitung des Katheters für die Einführung jedes Lumen ausspülen und die entsprechenden Verlängerungsschläuche abklemmen oder mit Spritzenkappen versehen. Den distalen Verlängerungsschlauch zum Einführen des Führungsdrahtes offen lassen. **Warnung:** Katheter nicht verkürzen.

6. Zentralvene mit einer der Größe des Patienten angemessenen Nadel und Spritze auffinden.

7. Den Einführungskatheter bzw. die Punktionskanüle mit aufgesetzter Spritze an der Pilotnadel entlang in die Vene einführen und aspirieren. Die Pilotnadel entfernen. Die Nadel aus dem Einführungskatheter herausziehen. Wenn kein freier venöser Blutfluß zu beobachten ist nachdem die Nadel entfernt wurde, die Spritze am Katheter befestigen und aspirieren, bis eine gute venöse Durchblutung erreicht ist. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer eine zuverlässige Anzeige für den venösen Zugang.<sup>12</sup> Die Nadel nicht noch einmal in den Einführungskatheter einführen. Da die Möglichkeit einer versehentlichen arteriellen Punktion besteht, muß der Venenzugang über die Druckwelle eines geeichten Druckmeßwertwandlers überwacht werden (Siehe Abb. 2).

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

#### Alternative Technik:

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

8. Die ausgewählte Spitze des Führungsdrahtes durch die Punktionskanüle oder den Katheter in die Vene einführen. **Vorsichtsmaßnahme:** Da es sich bei dem in diesem Produkt enthaltenen J-Führungsdraht um ein sehr empfindliches Instrument handelt, sollte das J-Ende vor der Einführung auf eventuelle Beschädigungen überprüft werden. Wenn die „J“-förmigen Spitze des Führungsdrahtes benutzt wird, muß sie vor der Einführung geradegebogen werden, indem ein Plastikröhrchen darüber geschoben wird. Führungsdraht bis zu einer der Größe des Patienten entsprechenden Tiefe vorschieben. Die J-förmige Spitze muß u.U. mit einer leichten Drehbewegung vorgeschoben werden. **Warnung:** Nicht den Führungsdraht verkürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.
9. Den Führungsdraht festhalten und die Einführungskanüle samt Spritze (oder Katheter) entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht zu jeder Zeit mit festem Griff halten.
10. Klinge des Skalpells vom Führungsdraht abgewandt halten und Hauteinschnitt damit erweitern. **Vorsichtsmaßnahme:** Schneiden Sie nicht den Führungsdraht ab. Verwenden Sie den Gefäßdilator, um die Punktionsstelle wie erforderlich zu erweitern. **Warnung:** Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.
11. Spitze des multilumigen Katheters über Führungsdraht fädeln. Es muß eine ausreichende Länge des Führungsdrahtes am Ansatzstückende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann. Katheter nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung in die Vene vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme:** Katheterklemme und -befestiger dürfen nicht eher am Katheter angebracht werden bis der Führungsdraht entfernt ist.
12. Unter Zuhilfenahme der Zentimetermarkierungen am Katheter schieben Sie diesen bis zur endgültigen Verweilposition.

13. Katheter festhalten und Führungsdraht zurückziehen. Der in diesem Set enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, daß er frei über einen Führungsdraht zu führen ist. Falls beim Zurückziehen des Führungsdrahtes ein Widerstand auftritt, kann der Führungsdraht innerhalb des Gefäßes über der Spitze des Katheters verbogen sein (Siehe Abb. 3). Unter diesen Umständen kann ein Zurückziehen dieses Führungsdrahtes und eine übertriebene Kraftanwendung zum Abreißen des Führungsdrahtes führen. Falls ein Widerstand auftritt, den Katheter zwei bis drei cm zurückziehen und dann neuerlich den Rückzug des Führungsdrahtes versuchen. Falls wieder ein Widerstand auftritt, müssen Führungsdraht und Katheter gemeinsam zurückgezogen werden. **Warnung: Obwohl es sehr selten zu einem fehlerhaften Führungsdraht kommt, sollte sich der Anwender darüber im klaren sein, daß es zu einem Abreißen des Führungsdrahtes kommen kann, wenn übertriebene Kraft aufgewandt wird.**
14. Vergewissern Sie sich, daß der gesamte Führungsdraht nach dem Rückzug intakt ist.
15. Platzierung im Lumen überprüfen, indem an jedem Verlängerungsschlauch eine Spritze angesetzt und aspiriert wird, bis frei fließendes venöses Blut sichtbar wird. Alle Verlängerungsschläuche ggf. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Spritzenkappen „geblockt“ werden, entsprechend den üblichen Krankenhausbestimmungen. Auf den Verlängerungsschläuchen befinden sich Schiebeklemmen, um den Fluss durch das Lumen während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu verhindern. **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Schädigung der Verlängerungsschläuche durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muss jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.**
16. Sichern und verbinden Sie den Katheter vorläufig.
17. Überprüfen Sie die Position der Katheterspitze mittels Röntgen unmittelbar nach der Platzierung. **Vorsichtsmaßnahme: Die Röntgenaufnahme sollte bestätigen, daß der Katheter in der rechten Seite des Mediastinums mit der Spitze in der V. Cava Superior zu liegen kommt, sodaß das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand liegt und die distale Spitze auf einer Ebene entweder über der V. Azygos oder der Trachea zu liegen kommt.** Falls die Spitze des Katheters nicht richtig liegt, repositionieren und erneut kontrollieren.
18. Katheter am Patienten befestigen. Ansatzstück mit dreieckiger Verbindung und integralem Nahtring und Seitenflügeln als primäre Nahtstelle verwenden. So Sätze dieser Art vorgesehen sind, sollten die Katheterklemme und -befestiger soweit erforderlich als sekundäre Nahtstelle verwendet werden. **Vorsicht: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstrichen oder Beschädigungen auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**

**Katheter-Befestigungsklemme Mit-Clip – (Gebrauchsanleitung):**

- Nach Entfernen des Führungsdrahtes und nachdem die Schlauchverbindung oder -abschließung hergestellt ist,

Flügel der Gummiklemme aufweiten und auf dem Katheter wie erforderlich positionieren, um die richtige Lage der Spitze sicherzustellen (Siehe Abb. 4).

- Inflexiblen Befestigungsclip an Katheterklemme befestigen (Siehe Abb. 5).
  - Die Katheterklemme wird nun zusammen mit dem Befestigungsclip an der Haut des Patienten festgenäht, um einer Dislokation des Katheters vorzubeugen (Siehe Abb. 6).
19. Verbinden Sie die Punktionsstelle nach den in ihrer Klinik geltenden Richtlinien. **Vorsichtsmaßnahme: Pflegen Sie die Einführungsstelle mit einem periodischen Verbandwechsel unter Anwendung aseptischer Technik.**
20. Dokumentieren Sie am Krankenblatt des Patienten die eingeführte Länge des Katheters, indem Sie die am Katheter angebrachten Zentimetermarkierungen zu Hilfe nehmen. Laufende visuelle Kontrollen sind notwendig, um sicherzugehen, daß der Katheter sich nicht bewegt hat.

**Katheterwechsel:**

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

**Entfernung des Katheters:**

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**
2. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. **Warnung: Das Einwirken des atmosphärischen Druckes auf eine geöffnete Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen.** Entfernen Sie die Nähte von der Katheterklemme bzw. von der Befestigungsstelle. Während des Zurückziehens des Katheters, Druck mit einem luftundurchlässigen Material (z.B. Verbandmull mit VASELINE) ausüben. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für den Lufteintritt bleibt, bis er vollständig abgedichtet ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24 - 72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, angelegt bleiben.<sup>15,17,19,24</sup>
4. Nach dem Entfernen des Katheters ist dieser zu überprüfen, um sicherzustellen, daß der gesamte Katheter entfernt wurde.
5. Das Entfernen 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.





# ARROW

## Prodotto per cateterizzazione venosa centrale a lume multiplo per uso pediatrico

### Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa.

**Avvertenza:** prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocarne la morte.

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

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

**Avvertenza:** non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro nè lasciarlo inserito. Leggere le istruzioni (fare riferimento alla Fig. 1).

### Tamponamento Cardiaco:

è stato documentato in molti articoli scientifici di autori diversi che il posizionamento di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica pericolosa<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardiale sia inusuale, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.<sup>22</sup> I medici praticanti che eseguono l'inserimento del catetere nella vena centrale devono essere a conoscenza di questa complicazione potenzialmente fatale prima di far avanzare troppo il catetere in relazione alla corporatura del paziente.

Non esistono particolari percorsi o tipi di catetere che possano garantire che non si verifichino complicazioni potenzialmente fatali.<sup>18</sup> La posizione effettiva dell'estremità del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.<sup>1,2,3,6,11,16,23</sup> I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore<sup>1,2,3,6,11,15,16,20,23</sup> sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti dei in modo che l'estremità distale si trovi ad un livello superiore rispetto alla vena impari o alla carena della trachea, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

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

### Indicazioni per l'uso:

Il catetere a lume multiplo permette l'accesso venoso alla circolazione centrale in pazienti pediatrici.

### Controindicazioni:

Nessuna conosciuta.

### Avvertenze e precauzioni:\*

1. **Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. **Avvertenza:** non inserire nè lasciare il catetere nell'atrio o nel ventricolo destro. I cateteri per vena centrale dovrebbero essere posizionati in modo che la punta distale del catetere si trovi nella parte inferiore, pari a metà o un terzo, della vena cava superiore (VCS), sopra la giunzione della stessa con l'atrio destro, e che giaccia parallelamente alla parete del vaso sanguigno. Per l'approccio femorale alla vena, il catetere dovrebbe essere inserito nel vaso sanguigno in modo che la punta dello stesso sia posizionata parallelamente alla parete del vaso e che non penetri nell'atrio destro.  
Poichè i cateteri per uso pediatrico sono disponibili in varie lunghezze, è necessario considerare attentamente le dimensioni del paziente in relazione alla lunghezza effettiva del catetere utilizzato.
3. **Avvertenza:** i medici praticanti devono essere a conoscenza delle complicazioni relative ai cateteri per vena centrale, che possono comprendere tamponamento cardiaco causato da perforazione delle pareti dei vasi, dell'atrio o del ventricolo, lesioni mediastiniche e pleuriche, embolia gassosa, embolia dovuta al catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, perforazione involontaria delle arterie, lesioni ai nervi, ematoma, emorragie, e disritmie.
4. **Avvertenza:** non applicare forza eccessiva durante l'estrazione della guida metallica o dei cateteri. Qualora non si possa inserire o estrarre con facilità, è necessario effettuare una radiografia e ricorrere ad ulteriori consulti medici.
5. **Avvertenza:** il medico praticante deve essere a conoscenza di potenziali problemi relativi ad embolie gassose provocate all'aver lasciato aperti aghi, guaine, o cateteri nei siti di iniezioni venose o arteriose, o in conseguenza a scollamenti involontari. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, con questo dispositivo si dovrebbero usare esclusivamente connessioni a blocco Luer serrate strettamente. Per qualsiasi operazione di manutenzione dei cateteri, attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa.
6. **Avvertenza:** il passaggio della guida metallica nel cuore destro o sinistro può causare disritmie, blocco<sup>9</sup> delle branche e perforazioni delle pareti dei vasi, degli atri o dei ventricoli.
7. **Avvertenza:** a cause del rischio di esposizione all'HIV (Virus della Immunodeficienza Umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale medico dovrebbe abitualmente usare sangue universale e

precauzioni riguardo ai fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.

8. **Precauzione:** i cateteri permanenti dovrebbero essere regolarmente ispezionati per verificare che l'intensità del flusso sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che le connessioni a blocco Luer siano sicure. Usare le tacche dei centimetri per controllare se la posizione del catetere è cambiata.
9. **Precauzione:** soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che l'estremità del catetere non sia entrata nel cuore e che non giaccia parallelamente alle pareti dei vasi. Se la posizione del catetere è mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione dell'estremità del catetere.
10. **Precauzione:** per la campionatura del sangue, occludere temporaneamente la/le ulteriore/i bocchetta/e attraverso cui sono iniettate le soluzioni.
11. **Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool.  
Acetone: non impiegare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato alla cute, ma dev'essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la fasciatura.  
Alcool: non impiegare alcool per bagnare la superficie del catetere né per rendere nuovamente pervio il catetere. È necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool.  
Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.
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.<sup>7</sup>

#### **Procedura consigliata:**

##### **Usare una tecnica sterile.**

1. **Precauzione:** sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Misurare i riferimenti anatomici esterni del paziente per determinare la lunghezza del catetere da utilizzare affinché la punta distale del catetere possa essere inserita nella vena cava superiore.
3. Preparare e medicare il sito dell'iniezione come necessario.
4. Eseguire un'incisione cutanea con l'ago del diametro desiderato. 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 rioperare 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.

5. Preparare il catetere per l'inserimento irrigando ciascun lume e applicando i morsetti o fissando i cappucci di iniezione ai rispettivi tubi di prolunga. Lasciare aperto il tubo di prolunga distale per consentire il passaggio della guida metallica. **Avvertenza:** non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.

6. Localizzare la vena centrale con un ago e una siringa di misura appropriata alle dimensioni del paziente.

7. Inserire nella vena, lungo l'ago di localizzazione, il catetere/ ago introduttore con la siringa ad esso collegata, indi aspirare. Rimuovere l'ago di localizzazione. Ritirare l'ago di localizzazione dal catetere introduttore. In mancanza di un libero flusso di sangue venoso dopo la rimozione dell'ago, fissare la siringa al catetere ed aspirare finché non si sia stabilito un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione:** il colore del sangue aspirato non costituisce sempre un'indicazione attendibile dell'accesso alla vena.<sup>12</sup> **Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.** A motivo della possibilità di un posizionamento arterioso involontario, controllare l'accesso venoso per mezzo di una forma d'onda ottenuta con un trasduttore di pressione graduato (fare riferimento alla Fig. 2).

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

##### **Tecnica alternativa:**

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

8. Inserire nella vena la punta desiderata della guida metallica a molla usando l'ago introduttore o il catetere. **Precauzione:** siccome la guida metallica contenuta in questo prodotto, è molto fragile, si raccomanda di controllare che la punta a "J" non sia danneggiata prima di usarla. Qualora venga usata la punta a forma di "J" della guida metallica a molla, prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sopra la parte a "J" per raddrizzarla. Far quindi avanzare la guida metallica fino alla profondità appropriata alle dimensioni del paziente. Per l'inserimento della punta a "J" può essere necessario esercitare un leggero movimento rotatorio. **Avvertenza:** non tagliare la guida metallica a molla per modificarne la lunghezza. **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.**

9. Mantenere la guida metallica a molla in situ e rimuovere l'ago introduttore o il catetere. **Precauzione:** mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.

10. Allargare il sito cutaneo dell'iniezione tenendo il bordo tagliente del bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione:** non tagliare la guida metallica. Usare un vaso dilatatore per allargare il sito (dell'iniezione) come necessario. **Avvertenza:** non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete dei vasi.

11. Infilare la punta del catetere a lume multiplo sulla guida metallica a molla. È necessario che una lunghezza sufficiente di guida metallica rimanga al di fuori dell'estremità del mozzo del catetere per mantenere una salda presa sulla guida metallica. Afferrando la cute circostante, far avanzare il catetere nella vena con lieve movimento rotatorio. **Precauzione:** Se in dotazione, il morsetto e la chiusura del

**catetere non devono essere collegati al catetere finché la guida metallica a molla non è stata rimossa.**

12. Usando le tacche dei centimetri poste sul catetere come punti di riferimento per la collocazione, far avanzare il catetere sino alla definitiva posizione permanente.
13. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere la guida metallica a molla. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato progettato per passare liberamente sulla guida metallica. Qualora si incontra resistenza durante il tentativo di rimozione della guida metallica in seguito all'inserimento del catetere, la guida metallica può essere agganciata all'estremità del catetere all'interno del vaso (far riferimento alla Fig. 3) In tale circostanza, tirando la guida metallica a molla può capitare di esercitare una forza eccessiva e provocarne la rottura. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di 2-3 cm rispetto alla guida metallica e tentare quindi di estrarre la guida metallica. Se si incontra nuovamente resistenza, estrarre contemporaneamente la guida metallica ed il catetere. **Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico praticante dovrebbe essere consapevole del rischio di rottura della guida metallica qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.**
14. Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia completamente intatta.
15. Controllare il posizionamento del lume collegando una siringa a ogni tubo di prolunga ed aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. Collegare tutti i tubi di prolunga ai rispettivi tubi a blocco Luer, come necessario. Le bocchette inutilizzate possono essere bloccate con i cappucci di iniezione, attenendosi al protocollo ospedaliero standard. I tubi di prolunga sono provvisti di morsetti scorrevoli per occludere il flusso all'interno di ciascun lume durante le sostituzioni dei tubi e dei cappucci di iniezione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danni ai tubi di prolunga a causa di una pressione eccessiva, ciascun morsetto deve essere aperto prima dell'infusione attraverso il lume interessato.**
16. Fissare il catetere temporaneamente ed applicare una fasciatura.
17. Verificare la posizione dell'estremità del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione: l'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella vena cava superiore (VCS), con l'estremità distale del catetere parallela alla parete della vena cava e la punta distale posizionata ad un livello superiore rispetto alla vena impari o alla carena della trachea, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza.** Se l'estremità del catetere è collocata scorrettamente, risposizionarla e riverificare.
18. Assicurare il catetere al paziente. Usare un mozzo a giuntura provvisto di anello di sutura integrale e alette laterali come sito di sutura primaria. Se in dotazione con il kit, il morsetto e la chiusura del catetere dovrebbero essere utilizzati come un sito di sutura secondaria quando 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.**

**Intruzioni per l'uso del morsetto e della chiusura del catetere:**

- Dopo che la guida metallica a molla è stata rimossa e che i tubi necessari sono stati collegati o serrati, spiegare le alette del morsetto di gomma e posizionarle sul catetere come necessario per garantire la corretta collocazione della punta (fare riferimento alla Fig. 4).
  - Far scattare la parte rigida del morsetto di fissaggio sul catetere (fare riferimento alla Fig. 5).
  - Assicurare il catetere al paziente suturando il morsetto di fissaggio alla cute utilizzando le alette laterali per evitare lo spostamento del catetere (fare riferimento alla Fig. 6).
19. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
  20. Registrare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere permanente osservando la tacche dei 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 effettuare una procedura di scambio di catetere, rimuovere il morsetto e il dispositivo di bloccaggio dal catetere.**
3. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia dovuta all'uso del catetere.

**Procedura di rimozione del catetere:**

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Rimuovere la medicazione. **Precauzione: per ridurre il rischio di tagliare il catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale e pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere la/e sutura/e dal morsetto del catetere e dal sito primario di suturazione. Far attenzione a non tagliare il catetere. Durante la rimozione, quando il catetere esce dal sito di introduzione, esercitare pressione con una medicazione impermeabile all'aria quale ad esempio una garza di VASELINE. Poiché il tratto di catetere residuo può essere un punto di ingresso d'aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la medicazione occlusiva dovrebbe essere tenuta in sito per almeno 24 - 72 ore, a seconda del periodo di tempo che il catetere è rimasto in corpo.<sup>13,17,19,24</sup>
4. Una volta rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato interamente rimosso.
5. Annotare la procedura usata per la rimozione.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche citate nella bibliografia.

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



## Pediatria wieloświatłowy cewnik do cewnikowania żył centralnych

### Rozważania na temat bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. **Ostrzeżenie:** Przed użyciem zapoznać się z uwagami, środkami ostrożności i instrukcją obsługi zawartymi w ulotce dołączanej do opakowania. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wprowadzaj żadnych zmian do cewnika, przewodnika sprężynowego ani innych części zestawu.

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

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

#### Tamponada serca:

Jak wykazało wielu autorów, umieszczenie cewników mocowanych na stałe w prawym przedsionku jest niebezpieczną praktyką,<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> która może prowadzić do przekucia serca i tamponady.<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> Choć tamponada serca w wyniku wysięku osierdziowego jest rzadka, towarzyszy jej wysoki współczynnik śmiertelności.<sup>22</sup> Lekarze umieszczający cewniki w żyłach centralnych muszą zdawać sobie sprawę z tego, potencjalnie śmiertelnego powikłania, zanim posuną cewnik zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta.

Żadna droga dostępu ani typ cewnika nie jest wolny od tych potencjalnie śmiertelnych powikłań.<sup>18</sup> Faktyczne położenie czubka cewnika mocowanego na stałe powinno być potwierdzone zdjęciem Rtg po wprowadzeniu go.<sup>1,2,3,6,11,16,23</sup> Cewniki do cewnikowania żył centralnych należy umieszczać w żyłę głównej górnej<sup>1,2,3,6,11,15,16,20,23</sup> nad jej połączeniem z prawym przedsionkiem i równoległe do ściany naczyń, a ich czubek dystalny powinien się znajdować powyżej żyły nieparzystej albo ostrogi tchawicy, zależnie od tego, co łatwiej zobrazować.

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

#### Wskazania:

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

#### Przeciwwskazania:

Nie są znane.

#### Ostrzeżenia i przestrogi:\*

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

2. **Ostrzeżenie:** Cewnika nie należy umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca. Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalny koniec cewnika znajdował się w dolnej 1/2 do 1/3 żyły głównej górnej (superior vena cava, SVC) powyżej połączenia SVC i prawego przedsionka oraz tak, aby leżał równoległe do ściany naczyń. Przy dostępie z żyły udowej cewnik należy wsuwać w naczynie w taki sposób, aby czubek cewnika leżał równoległe do ścian naczyń i żeby się nie dostał do prawego przedsionka.

Ponieważ dostępne są różne długości cewników pediatrycznych, należy starannie dobrać odpowiednią długość cewnika do wielkości pacjenta.

3. **Ostrzeżenie:** Lekarze muszą być świadomi możliwych powikłań związanych z cewnikami żyły centralnej, takich jak tamponada serca wywołana przekuciem ściany naczyń, przedsionka lub komory, urazy opłucnej i śródpiersia, zator powietrzny lub zator spowodowany cewnikiem, pokaleczenie przewodu piersiowego, bakteremia, posocznica, zakrzepica, przypadkowe nakłucie tętnicy, uszkodzenie nerwu, powstanie krwiaka, krwotok i zaburzenia rytmu.

4. **Ostrzeżenie:** Nie wolno stosować nadmiernej siły do wyjmowania przewodnika i cewników. Jeżeli wyjmowanie będzie sprawiać trudności, należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i zamówić dalszą konsultację.

5. **Ostrzeżenie:** Lekarz musi być świadomy potencjalnego niebezpieczeństwa wywołania zatoru powietrznego wskutek pozostawienia otwartych igieł i cewników w miejscu nakłucia żyły centralnej lub w konsekwencji niezamierzonego rozłączenia. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno zaciśnięte połączenia typu Luer-Lock. Należy stosować się do protokołu szpitala odnośnie zapobiegania powstawaniu zatorów powietrznych podczas pielęgnacji cewnika.

6. **Ostrzeżenie:** Wprowadzenie przewodnika do prawego serca może wywołać dysrytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa,<sup>9</sup> oraz przekucie ściany naczyń, przedsionka lub komory.

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

8. **Przestroga:** Cewniki założone na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku i prawidłowego stanu złącza Luer-Lock. Użyj oznaczeń centymetrowych, aby sprawdzić, czy cewnik się nie przemieścił.

9. **Przestroga:** Jedynie 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, należy natychmiast wykonać zdjęcie Rtg klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie czubka cewnika.

10. **Przeostroża:** Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
11. **Przeostroża:** Alkohol i aceton mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Należy sprawdzić środki rozpylane do przygotowywania pola operacyjnego oraz środki do nasączenia wacików na zawartość acetonu i alkoholu.
- Aceton: Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika. Aceton można stosować na skórze, lecz musi on całkowicie wyschnąć przed nałożeniem opatrunku.
- Alkohol: Nie wolno używać alkoholu do namaczania powierzchni cewnika ani do przywracania drożności cewnika. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu.
- Przed nałożeniem opatrunku należy zawsze poczekać, aż alkohol całkowicie wyschnie.
12. **Przeostroża:** Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Przed nałożeniem opatrunku należy się upewnić, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
13. **Przeostroża:** Zastosowanie strzykawki mniejszej niż 10 ml do przepłukiwania zatkanego cewnika lub usuwania z niego skrzepu może spowodować przeciek wewnątrz światła cewnika lub rozerwanie go.<sup>7</sup>

### Sugerowany przebieg zabiegu:

#### Należy stosować zasady aseptyki.

1. **Przeostroża:** Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłuszeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
2. Oceń zewnętrzne warunki anatomiczne pacjenta, by oszacować długość cewnika konieczną do umieszczenia jego dystalnego czubka w żyłę głównej górnej.
3. Przygotuj i obłóż odpowiednio miejsce wkłucia.
4. Wykonać 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 wyrzucić cały pojemnik na igły. **Przeostroża:** Po włożeniu igły do pojemnika na zużyte igły nie wolno jej powtórnie używać. Do końcówki igły mogą przykleić się cząstki stałe.
5. Przygotuj cewnik do wprowadzenia przepłukując każde jego światło i zaciskając bądź mocując zatyczki iniekcyjne na odpowiednie przedłużacze. Pozostaw przedłużacz dystalny bez zatyczki w celu przeprowadzenia przez niego przewodnika. **Ostrzeżenie:** Nie odcinaj cewnika, aby zmienić jego długość.
6. Odszukaj żyłę centralną przy pomocy igły i strzykawki odpowiedniej do wielkości pacjenta.
7. Wprowadzić do żyły cewnik wprowadzający/igłę wprowadzającą z dołączoną strzykawką obok igły zastosowanej do odnalezienia żyły i zaaspirować. Usuń igłę do identyfikacji żyły. Wyjmij igłę z cewnika wprowadzającego. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żyłnej, przymocować strzykawkę do cewnika i zaaspirować do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi żyłnej. **Przeostroża:** Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żylnego.<sup>12</sup> Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego. Z powodu możliwości niezamierzonego

umieszczenia w tętnicy, należy potwierdzić uzyskanie dostępu żylnego obserwując wykres uzyskany ze skalibrowanego przekaźnika ciśnienia (patrz rys. 2).

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

#### Technika alternatywna:

Igły wprowadzającej można użyć w typowy sposób zamiast zespołu cewnika/igły.

8. Wprowadź wybrany koniec przewodnika sprężynowego poprzez igłę wprowadzającą lub cewnik do żyły. **Przeostroża:** Ponieważ wchodzący w skład przyrządu przewodnik sprężynowy jest kruchy, przed wprowadzeniem należy sprawdzić, czy jej końcówka w kształcie litery „J” nie ma uszkodzeń. Jeżeli używany jest przewodnik sprężynowy z końcówką w kształcie litery „J”, należy go przygotować do wprowadzenia nasuwając plastikową rurkę na końcówkę „J” by ją wyprostować. Następnie w rutynowy sposób wsuwać przewodnik sprężynowy na głębokość odpowiednią do wielkości pacjenta. Przesuwanie do przodu końcówki w kształcie litery „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie:** Przewodnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmieniać jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia przewodnika sprężynowego, nie należy go przy wycofywaniu opierać o skos igły.
9. Przytrzymaj przewodnik sprężynowy w miejscu i wyjmij igłę wprowadzającą lub cewnik. **Przeostroża:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy.
10. Poszerzyć miejsce nakłucia ostrzem skalpela odwróconym od przewodnika sprężynowego. **Przeostroża:** Nie przecinać przewodnika. Za pomocą rozwieracza do naczyń poszerzyć miejsce wprowadzenia. **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko możliwego przedziurawienia ściany naczyń, nie pozostawiaj rozwieracza do naczyń w naczyniu jako cewnika założonego na stałe.
11. Przesuń czubek cewnika z wieloma światłami po przewodniku sprężynowym. Na końcu podstawy musi pozostać odkryty wystarczający odcinek przewodnika, aby można było go pewnie uchwycić. Uchwyciwszy niedaleko skóry, wsuwaj cewnik lekkim ruchem obrotowym w żyłę. **Przeostroża:** Nie wolno mocować zacisku i elementu do mocowania cewnika (jeśli wchodzi w skład zestawu), zanim nie zostanie usunięty przewodnik sprężynowy.
12. Używając oznaczeń centymetrowych na cewniku jako punktów odniesienia do oceny położenia, wsuń cewnik w jego położenie końcowe, gdzie zostanie umieszczony na stałe.
13. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i wyciągnąć przewodnik sprężynowy. Wchodzący w skład tego wyrobu cewnik Arrow został zaprojektowany tak, aby przesuwając się swobodnie po przewodniku sprężynowym. Napotkanie oporu podczas próby wyjęcia przewodnika sprężynowego po umieszczeniu cewnika oznaczać może, że przewodnik sprężynowy zapętlił się wokół czubka cewnika w naczyniu (patrz rys. 3). W takiej sytuacji ciągnięcie przewodnika sprężynowego może spowodować działanie na niego nadmiernych sił i pęknięcie go. W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do przewodnika sprężynowego i spróbować ponownie wyjąć przewodnik sprężynowy. W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyciągnąć przewodnik sprężynowy wraz z cewnikiem.



**Ostrzeżenie:** Choć usterka przewodnika sprężynowego zdarza się niezmiernie rzadko, lekarz musi pamiętać o możliwości jego pęknięcia w przypadku zastosowania nadmiernej siły.

14. Po wyjęciu przewodnik sprężynowego należy się upewnić, że został wyjęty w stanie nienaruszonym.
  15. Sprawdź położenie światła przymocowując strzykawkę do każdego przedłużacza i aspirując do czasu pojawienia się swobodnego wypływu krwi żyłnej. Podłącz wszystkie przedłużacze do odpowiednich przewodów Luer-Lock. Porty niewykorzystane można zamknąć nasadkami iniekcyjnymi stosując standardowe zasady stosowane w szpitalu. Zaciski suwakowe na przedłużaczach służą do zamknięcia przepływu w każdym prześwicie podczas zmiany przewodów i nasadek iniekcyjnych. **Przeostrożenie:** Aby zapobiec uszkodzeniu przedłużaczy nadmiernym ciśnieniem, należy otworzyć każdy zacisk przed użyciem danego światła do wykonania wlewu.
  16. Przymocuj cewnik i załóż tymczasowy opatrunek.
  17. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie Rtg. klatki piersiowej i potwierdzić położenie czubka cewnika. **Przeostrożenie:** 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 ponownie je potwierdzić.
  18. Przymocować cewnik do pacjenta. Podstawowym miejscem na założenie szwów powinno być złącze z uchem na szew i skrzydełkami bocznymi. Jeżeli zestaw zawiera zacisk i element do mocowania cewnika, trzeba je wykorzystać w razie potrzeby jako dodatkowe miejsca założenia szwów. **Przeostrożenie:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrznej średnicy cewnika, aby ograniczyć do minimum ryzyko zacięcia lub uszkodzenia go lub zahamowania przepływu przez cewnik.
- Wskazówki dotyczące zacisku i elementu do mocowania cewnika:**
- Po wyjęciu przewodnika sprężynowego i podłączeniu lub zablokowaniu koniecznych przewodów, rozłóż skrzydełka gumowego zacisku i umieść na cewniku w miejscu zapewniającym właściwe położenie czubka (patrz rys. 4).
  - Zatrzaśnij sztywny element do mocowania na zacisku cewnika (patrz rys. 5).
  - Przymocować cewnik do pacjenta przyszywając zacisk i element do mocowania do skóry i używając skrzydełek

bocznych, by zapobiec przesuwaniu się cewnika (patrz rys. 6).

19. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Przeostrożenie:** Na miejscu wprowadzenia należy regularnie i starannie zmieniać opatrunek, stosując zasady aseptyki.
20. Zapisz na karcie pacjenta długość cewnika zamocowanego na stałe według oznaczeń centymetrowych w miejscu, gdzie cewnik wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że się nie przesunął.

#### **Procedura wymiany cewnika:**

1. Należy stosować zasady aseptyki.
2. **Przeostrożenie:** Przed próbą wymiany cewnika należy zdjąć zacisk i element mocujący.
3. Zabieg należy wykonać zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym szpitalu. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na niebezpieczeństwo zatoru spowodowanego cewnikiem.

#### **Procedura wyjmowania cewnika:**

1. **Przeostrożenie:** Ułóż pacjenta na plecach.
2. Zdejmij opatrunek. **Przeostrożenie:** Aby zmniejszyć do minimum ryzyko 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 i podstawowego miejsca na szwy. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Powoli wyjmij cewnik wysuwając go równoległe do skóry. W czasie, gdy cewnik opuszcza miejsce wkłucia, zastosuj nacisk za pomocą nieprzepuszczającego powietrza opatrunku, np. gazy 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.<sup>13,17,19,24</sup>
4. Po wyjęciu cewnika obejrzyj go, aby się upewnić, że została wyjęta cała jego długość.
5. Odnótuj procedurę wyjęcia cewnika w dokumentacji.

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

\*Wszelkie pytania lub prośby o dodatkowe informacje odnośnie literatury przedmiotu należy kierować do Arrow International, Inc.

PL

## Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo Pediátrico

### Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

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

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

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

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

#### Tamponamento Cardíaco:

Tem sido documentado por muitos autores que a colocação de cateteres permanentes na aurícula direita é uma prática perigosa<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> que pode dar origem a perfuração cardíaca e tamponamento.<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> Apesar de o tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser pouco comum, existe uma elevada taxa de mortalidade associada ao mesmo.<sup>22</sup> Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de avançarem demasiado o cateter em relação às dimensões do doente.

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

Os cateteres venosos centrais não devem ser colocados na aurícula direita, a não ser que seja necessário 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 com lúmen múltiplo permite o acesso venoso à circulação central de doentes em idade pediátrica.

### Contra-Indicações:

Desconhecidas.

### Advertências e Precauções:\*

1. **Aviso:** Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.

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

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

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

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

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

6. **Aviso:** A introdução do fio guia dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito<sup>9</sup> e perfuração do vaso, da aurícula ou do ventrículo.

7. **Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção sempre que lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.

8. **Precaução:** Os cateteres permanentes devem ser inspeccionados regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do posicionamento correcto do cateter e da estabilidade da conexão Luer-Lock. Utilize as marcas em centímetros para detectar eventuais mudanças de posição do cateter.

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

imediatamente uma radiografia torácica para confirmar a posição da ponta do cateter.

10. **Precaução:** Para colher amostras de sangue, feche temporariamente as restantes portas, através das quais estão a ser infundidas soluções.

11. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool.

**Acetona:** Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada sobre a pele, devendo secar completamente antes de ser aplicado o penso.

**Álcool:** Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Deverá haver cautela quando forem instilados fármacos que contenham altas concentrações de álcool. Deixe o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.

12. **Precaução:** Alguns desinfetantes utilizados no local de introdução do cateter contêm solventes, os quais podem atacar o material do cateter. Certifique-se de que o local de introdução está seco antes de aplicar o penso.

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.<sup>7</sup>

### Procedimento Sugerido:

#### Utilize uma técnica estéril.

1. **Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
2. Meça a anatomia externa do doente de forma a calcular o comprimento do cateter necessário para colocar a ponta distal na VCS.
3. Coloque o campo e prepare o local a puncionar conforme for necessário.
4. 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 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.
5. Prepare o cateter para introdução irrigando cada lúmen e colocando um clampe nas linhas de extensão adequadas ou fixando as tampas de injeção às mesmas. Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia. **Aviso:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.
6. Localize a veia central com uma agulha e seringa de tamanho apropriado às dimensões do doente.
7. Introduza o conjunto agulha/cateter introdutor, com uma seringa adaptada, na veia junto à agulha localizadora, e aspire. Remova a agulha localizadora. Remova a agulha do cateter introdutor. Se não observar um fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução:** A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.<sup>12</sup> Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor. Devido ao risco de colocação accidental

do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através do traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado (consulte a Fig. 2).

Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para a obtenção do traçado da pressão venosa central por transdução, desadapte a seringa e verifique se existe algum fluxo pulsátil. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicador de punção arterial accidental.

#### Técnica alternativa:

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

8. Introduza a ponta desejada do fio guia através da agulha ou cateter introdutor, dentro da veia. **Precaução:** Devido à natureza frágil do fio guia contido neste produto, verifique se a ponta em “J” apresenta algum dano antes da introdução. Se for utilizada a ponta em “J” do fio guia, prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o “J”, para o endireitar. O fio guia deverá então avançar da forma habitual até à profundidade adequada para o tamanho do doente. Para o avanço da 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.
9. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora ou cateter. **Precaução:** Mantenha sempre o fio guia bem preso.
10. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina do bisturi virado para longe do fio guia. **Precaução:** Não corte o fio guia. Utilize o dilatador de vasos para alargar o local de punção conforme for necessário. **Aviso:** Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de vasos no local como um cateter permanente.
11. Enrosque a ponta do cateter de lúmen múltiplo sobre o fio guia. Deverá permanecer exposta uma quantidade de fio guia suficiente na extremidade do conector, de forma a poder segurar bem no fio guia. Agarrando na pele circundante, avance o cateter para dentro da veia com um ligeiro movimento de torção. **Precaução:** Nos kits em que são fornecidos, o grampo e fixador do cateter não devem ser colocados no cateter enquanto o fio guia não for removido.
12. Utilizando as marcas em centímetros no cateter como pontos de referência do posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final.
13. Segure o cateter na profundidade pretendida e remova o fio guia. O cateter Arrow® incluído neste produto foi concebido para deslizar livremente sobre o fio guia. Se sentir alguma resistência quando tentar remover o fio guia depois da colocação do cateter, o fio guia poderá estar dobrado na ponta do cateter, ainda dentro do vaso (consulte a Fig. 3). Nesta circunstância, se puxar pelo fio guia pode provocar a aplicação de uma força excessiva, resultando na fractura do fio guia. Caso encontre resistência, retire o cateter correspondente ao fio guia cerca de 2-3 cm e tente remover o fio guia. Caso continue a encontrar resistência, remova o fio guia e o cateter simultaneamente. **Aviso:** Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.
14. Confirme que o fio guia se encontra intacto após a remoção.
15. Verifique a colocação do lúmen adaptando uma seringa a cada uma das linhas de extensão e aspirando até observar um fluxo

de sangue venoso livre. Ligue todas as linhas de extensão a linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme for necessário. O(s) orifício(s) não utilizado(s) podem ser “trancado(s)” usando cobertura(s) de injeção segundo o protocolo padrão do hospital. As linhas de extensão possuem grampos deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e das tampas de injeção. **Precaução: Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.**

16. Fixe e cubra temporariamente com um penso o cateter.
  17. Confirme a posição da ponta do cateter através de uma radiografia torácica imediatamente após a sua colocação. **Precaução: A radiografia deverá mostrar que o cateter se encontra localizado no lado direito do mediastino, na VCS, com a extremidade distal do cateter paralela à parede da veia cava, e a respectiva ponta distal posicionada a um nível superior à veia ázigos ou à carina da traqueia, conforme a que for melhor visualizada.** Se a ponta do cateter estiver mal posicionada, reposicione-a e volte a verificar a colocação.
  18. Fixe o cateter ao doente. Utilize o conector de junção, com anel de sutura e asas laterais integrais, como local principal de sutura. Nos kits em que são fornecidos, o grampo e o fixador do cateter devem ser utilizados como local secundário de sutura, conforme for necessário. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de corte ou danos do mesmo, ou de obstrução do fluxo no seu interior.**
- Instruções do Grampo e Fixador do Cateter:**
- Depois de remover o fio guia e de ligar ou fixar as linhas necessárias, 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).
  - Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter (consulte a Fig. 5).
  - Fixe o cateter ao doente suturando, em bloco, o grampo e o fixador do cateter à pele, utilizando as asas laterais para minimizar o risco de migração do cateter (consulte a Fig. 6).
19. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando uma técnica asséptica.**

20. 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 e o fixador do cateter.**
3. Proceda em conformidade com o protocolo hospitalar. Não é recomendável cortar o cateter devido à possibilidade de embolização do cateter.

#### **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 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.<sup>13,17,19,24</sup>
4. Após a remoção do cateter, deve inspecioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
5. Registe o procedimento da remoção do cateter.

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

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

**PT**

## Педиатрическое многопросветное изделие для катетеризации главных вен

### Вопросы безопасности и эффективности:

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

Не изменяйте катетер, проводник из пружинной проволоки 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.

**Предостережение:** 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,<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> которая может привести к сердечной перфорации и тампонаде.<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> Несмотря на то, что тампонада сердца в результате перикардального излияния происходит не часто, с ней связан высокий процент смертности.<sup>22</sup> 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.<sup>18</sup> После введения катетера фактическое положение его кончика должно быть проверено рентгеновским обследованием.<sup>1,2,3,6,11,16,23</sup> Катетеры главных вен должны размещаться в верхней полой вене<sup>1,2,3,6,11,15,16,20,23</sup> над ее соединением с правым предсердием и параллельно стенке сосуда; при этом дистальный конец катетера должен располагаться либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи – в зависимости от того, что лучше наблюдается.

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:

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

### Противопоказания:

Не известны.

### Предупреждения и меры предосторожности:\*

- Предостережение: Стерильно, однократного применения:** Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и/или инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.
- Предостережение:** Не 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 нижней половине-трети верхней полой вены (SVC) – над сочленением 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.

Вследствие разнообразия длин доступных педиатрических катетеров размер тела пациента необходимо тщательно соотносить с фактической длиной вводимого катетера.

- Предостережение:** Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с применением катетеров главных вен, включая тампонаду сердца в результате перфорации стенки сосуда, предсердия или желудка, плевральные и медиастинальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, разрыв грудного протока, бактериемию, сепсис, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, повреждение нерва, гематому, геморрагию и аритмию.
- Предостережение:** Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проводника из пружинной проволоки или катетеров. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию грудной клетки и дополнительно проконсультироваться.
- Предостережение:** Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, связанной с оставлением в месте прокола 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.
- Предостережение:** Прохождение проводника в правую половину сердца может стать причиной аритмий, блокады правой ветви предсердно-желудочкового пучка<sup>9</sup> и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудка.
- Предостережение:** Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами при уходе за всеми пациентами

работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.

8. **Предостережение:** В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Люэра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
9. **Предостережение:** Только рентгенокопия 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 рентгенокопию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
10. **Предостережение:** При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты (порт), через которые вводятся растворы.
11. **Предостережение:** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозолей и тампонов для подготовки пациента на предмет наличия ацетона или спирта.  
**Ацетон:** Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера. Допускается нанесение ацетона на кожу, однако до наложения повязки он должен полностью испариться.  
**Спирт:** Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера или восстановления его проходимости. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности.  
Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.
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 ступков может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.<sup>7</sup>

### **Предлагаемая процедура: Используйте стерильные приемы.**

1. **Предостережение:** Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.
2. Для определения длины катетера, необходимой для размещения дистального конца в SVC, измерьте наружные анатомические параметры пациента.
3. Надлежащим образом подготовьте и задрапируйте место прокола.
4. Инфильтрируйте кожу соответствующей иглой. В тех комплектах, где это предусмотрено, для утилизации игл используется утилизационная чашка SharpsAway. После использования поместите иглы в пену. После завершения процедуры утилизируйте всю чашку. **Предостережение:** После помещения игл в утилизационную чашку не используйте их повторно. К наконечнику иглы могут прилипнуть твердые частицы.

5. Подготовьте катетер к введению, промыв каждый просвет и зажав или подсоединив инъекционные колпачки к соответствующим удлинительным линиям. Для введения проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию. **Предостережение: Не обрезайте катетер для изменения его длины.**

6. Найдите главную вену при помощи иглы и шприца, соответствующих размерам пациента.

7. Введите катетер/иглу интубатора с присоединенным шприцем в вену рядом с иглой-искателем и проведите аспирацию. Извлеките иглу-искатель. Извлеките иглу из катетера интубатора. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы подсоедините к катетеру шприц и произведите аспирацию до установления нормального венозного кровотока. **Предостережение:** Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.<sup>12</sup> Не вставляйте повторно иглу в катетер интубатора. 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.

#### **Альтернативный метод:**

В качестве альтернативы изделия катетер/игла может применяться стандартный метод использования иглы интубатора.

8. Введите в вену необходимый кончик проводника из пружинной проволоки через иглу интубатора или катетер. **Предостережение:** В связи с тем, что входящий в данное изделие проводник из пружинной проволоки изготовлен из хрупкого материала, перед его введением убедитесь в отсутствии повреждений J-образного кончика. Если используется J-образная часть проводника из пружинной проволоки, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для ее выпрямления. Затем проводник должен быть продвинут обычным способом на глубину, соответствующую размеру тела пациента. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предостережение:** Не режьте проводник из пружинной проволоки, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводник из пружинной проволоки по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводника из пружинной проволоки.

9. Удерживая его на месте, удалите иглу интубатора или катетер. **Предостережение: Постоянно прочно удерживайте проводник из пружинной проволоки.**

10. Расположив скальпель в стороне от проводника из пружинной проволоки, расширьте место введения катетера. **Предостережение: Не обрезайте проводник!** При необходимости расширения места ввода используйте расширитель сосудов. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте на месте расширитель сосуда в качестве постоянного катетера.**

11. Введите кончик многопросветного катетера по проводнику из пружинной проволоки. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки

катетера. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями введите его в вену. **Предостережение:** В случае наличия зажима и фиксатора они не должны подсоединяться к катетеру до извлечения проводника из пружинной проволоки.

12. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвиньте его к постоянному месту расположения.
13. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник из пружинной проволоки. Катетер Atgow, входящий в настоящее изделие, сконструирован таким образом, чтобы свободно проходить по проводнику из пружинной проволоки. Если при извлечении проводника из пружинной проволоки 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 проводника из пружинной проволоки назад может потребовать чрезмерного усилия, приводящего к его разрыву. При возникновении сопротивления вытяните катетер на 2-3 см относительно проводника из пружинной проволоки и попытайтесь удалить проводник. Если сопротивление сохраняется, удалите проводник из пружинной проволоки и катетер одновременно. **Предостережение:** Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника из пружинной проволоки крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику.
14. При извлечении проверьте целостность проводника из пружинной проволоки по всей длине.
15. Проверьте расположение просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока. Надлежащим образом подсоедините все удлинительные линии к соответствующим линиям наконечника Люэра. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» через инъекционные колпачки согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Удлинительные линии снабжаются скользящими зажимами для того, чтобы перекрыть поток через любой из просветов во время смены линии или инъекционного колпачка. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет соответствующий зажим должен быть открыт.
16. Закрепите катетер и наложите временную повязку.
17. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгеноскопии грудной клетки. **Предостережение:** Рентгеноскопия должна показать, что катетер расположен в правой части средостения SVC; при этом дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный наконечник - либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.
18. Прикрепите катетер к пациенту. Используйте соединительную втулку с интегральным шовным кольцом и боковыми крылышками в качестве места наложения первичного шва. В тех комплектах, где это предусмотрено, зажим катетера и фиксатор в случае необходимости должны использоваться в качестве места наложения вторичного шва. **Предостережение:** В целях снижения риска

разрыва или повреждения катетера либо снижения его проходимости не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.

#### Инструкции для зажима катетера и фиксатора:

- После того как проводник из пружинной проволоки будет извлечен, а необходимые линии подсоединены или закрыты, расправьте крылышки резинового зажима и поместите на катетер, что необходимо для обеспечения соответствующего положения кончика (см. рис. 4).
  - Пристегните жесткий фиксатор к зажиму катетера (см. рис. 5).
  - Прикрепите катетер к пациенту, пришив для этого зажим катетера и фиксатор к коже; для сведения к минимуму риска смещения катетера используйте боковые крылышки (см. рис. 6).
19. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предостережение:** Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.
  20. Запишите в карту пациента длину постоянного катетера в соответствии с сантиметровыми метками на катетере в месте его входа в кожу. Для гарантии неизменности положения катетера необходимо постоянно проводить визуальный осмотр.

#### Последовательность смены катетера:

1. Используйте стерильные приемы.
2. **Предостережение:** Перед процедурой смены катетера удалите его зажим и фиксатор.
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. **Предостережения:** Для сведения к минимуму риска повреждения катетера не используйте ножницы для снятия повязки.
3. **Предостережение:** Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в центральную венозную систему. Снимите швы с зажима катетера и места первичного шва. Избегайте повреждения катетера! Медленно извлеките катетер, вытаскивая 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.<sup>13,17,19,24</sup>
4. Сразу после удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться в его полном извлечении.
5. Документально оформите процедуру извлечения.

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

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



## Pripomoček za pediatrično centralno venozno kateterizacijo z več svetlinami

### Pomisliki glede varnosti in učinkovitosti:

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

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

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

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

### Srčna tamponada

Številni avtorji so zapisali, da je postavitve vsajenih katetrov v desni preddvor nevarna praksa,<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> ki lahko vodi do perforacije srca in tamponade.<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> Čeprav srčna tamponada oz. efuzija nista pogosti, je z njima povezana visoka stopnja smrtnosti.<sup>22</sup> Izvajalci, ki nameščajo centralno venozne katetre, se morajo zavedati tega potencialno smrtnega zapleta, preden kateter vstavijo pregloboko glede na bolnikovo velikost.

Iz tega potencialno smrtnega zapleta ni izvzeta nobena določena vrsta vstavljanja ali katetra.<sup>18</sup> Dejanski položaj konice vsajenega katetra je treba po vstavitvi preveriti z RTG-slikanjem.<sup>1,2,3,6,11,16,23</sup> Centralno venozne katetre je treba vstaviti v superiorno vena cavo<sup>1,2,3,6,11,15,16,20,23</sup> nad njenim stikom z desnim preddvorom in vzporedno z žilno steno, distalna konica katetra pa mora biti nad veno azigos ali karino traheje, katera koli je pač bolje prikazana.

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

### Indikacije za uporabo:

Kateter z več svetlinami omogoča venozni dostop do glavnega krvnega obtoka pri pediatričnih bolnikih.

### Kontraindikacije:

Niso znani.

### Opozorila in varnostni ukrepi:\*

- Opozorilo:** Sterilno, za enkratno uporabo: Ne ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.
- Opozorilo:** Katetra ne vstavljajte oz. puščajte v desnem preddvoru ali desnem srčnem prekatu. Centralno venozni kateter je treba namestiti tako, da bo distalna konica katetra v spodnji 1/2 do 1/3 superiorne vene cava (SVC) nad stikom SVC-ja in desnega preddvora in bo težala vzporedno z žilno steno. Pri pristopu skozi stegensko veno je treba kateter vstaviti v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in ne bo vstopila v desni preddvor.

Zaradi različno dolgih razpoložljivih pediatričnih katetrov je treba pri dejansko vstavljeni dolžini katetra dosledno upoštevati velikosti bolnika.

- Opozorilo:** Izvajalci naj se zavedajo zapletov, povezanih z uvajanjem centralno venoznih katetrov, vključno s srčno tamponado, ki jo presega le žilna stena, perforacijo preddvora ali srčnega prekata, plevralnimi in mediastinalnimi poškodbami, zračno embolijo, embolijo katetra, raztrganjem torakalnega dukta, bakteriemijo, septikemijo, trombozo, nenamerno punkcijo arterije, poškodbo živca, tvorbami, krvavitvijo in disritmijami.
- Opozorilo:** Pri odstranjevanju žičnatega vodila ali katetrov ne uporabljajte prevelike sile. Če odstranjevanja ne morete z lahkoto izvesti, naredite rentgenski posnetek ter se nadalje ustrezno posvetujte.
- Opozorilo:** Izvajalec naj se zaveda možnih težav zaradi zračne embolije, povezanih z odprtimi iglami ali katetri, ki jih pustite na mestih centralnega venoznega vboda, ali zaradi nenamernega ločevanja povezanih delov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene luer zaklepne priključke. Za zaščito pred zračno embolijo pri negi vseh katetrov upoštevajte bolnišnični protokol.
- Opozorilo:** Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, blokado desne veje srčnega prevodnega sistema,<sup>9</sup> ter perforacijo žilne stene, preddvora ali srčnega prekata.
- Opozorilo:** Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunске pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, zdravstveni delavci rutinsko uporabljajo univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami pri skrbi za bolnika.
- Previdnostno obvestilo:** Vsajene katetre je treba redno pregledovati, če je zagotovljena želena hitrost pretoka, če je obveza varno nameščena, če je kateter pravilno nameščen in če je luer zaklepni priključek pravilno nameščen. S pomočjo centimetrskih oznak lahko vidite, ali je prišlo do spremembe položaja katetra.
- Previdnostno obvestilo:** Samo z RTG-pregledom postavitev katetra se lahko prepričate, da konica katetra ni vstopila v srce ali da več ni vzporedno nameščena z žilno steno. Če se je položaj katetra spremenil, takoj opravite RTG-slikanje prsnega koša, da preverite položaj konice katetra.
- Previdnostno obvestilo:** Za odvzem vzorca krvi, začasno zaprite preostala vrata, skozi katera poteka infuzija raztopin.
- Previdnostno obvestilo:** Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskih materialov. Preverite sestavine pripravljavnih razpršil in paličic, če vsebujejo aceton in alkohol.  
Aceton: Na površini katetra ne uporabljajte acetona. Aceton lahko nanese na kožo, vendar se mora pred namestitvijo obveze popolnoma posušiti.  
Alkohol: Površine katetra ne prepojte z alkoholom ali z njim poskušajte obnoviti prehodnost katetra. Pri nameščanju zdravil, ki vsebujejo veliko koncentracijo alkohola, morate biti previdni.



Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.

12. **Previdnostno obvestilo:** Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo material katetra. Zagotovite, da je mesto vstavitve pred obvezovanjem suho.

13. **Previdnostno obvestilo:** Če za izpiranje ali odmašitev zamašenega katetra uporabite brizgo, manjšo od 10 ml, lahko pride do intraluminalnega puščanja ali razpočenja katetra.<sup>7</sup>

### Predlagani postopek:

#### Uporabljajte sterilno tehniko.

1. **Previdnostno obvestilo:** Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegskem pristopu bolnika obrnite na hrbet.

2. Izmerite bolnikovo zunanjo anatomijo, da določite dolžino katetra, potrebno za namestitve distalne konice v SVC.

3. Pripravite mesto vboda in ga po potrebi zastrite.

4. Z zeleno iglo naredite kožni vbodni test. V priloženih kompletih je posodica za odstranjevanje SharpsAway, v katero odstranite rabljene igle. Po uporabi igle potisnite v peno. Po koncu postopka celotno skodelico zavrzite. **Previdnostno obvestilo:** Ko igle enkrat vstavite v posodico, jih ne uporabljajte ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo drobne snovi.

5. Kateter pripravite na vstavev tako, da sperete vsako svetlino in spnete ali pritrđite vbrizgalne kapice na ustrezne podaljševalne vode. Na distalni podaljševalni vod kapice ne namestite, da boste skozenj lahko vstavili žičnato vodilo. **Opozorilo:** Katetra ne režite, da bi prilagodili dolžino.

6. Z iglo in brizgo, primerno za velikost bolnika, poiščite glavno veno.

7. Vstavite uvajalni kateter/iglo s pritrjeno brizgo v veno poleg igle za iskanje žil in izsesajte. Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil. Izvlecite iglo iz uvajalnega katetra. Če po odstranitvi igle ne zagledate prostega pretoka venozne krvi, pritrđite brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venozne krvi. **Previdnostno obvestilo:** Barva izsesane krvi ni vedno zanesljiv znak venoznega dostopa.<sup>12</sup> Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter. Ker obstaja možnost nepravilne postavitve v arteriji, s pomočjo valovne oblike, pridobljene z umerjenim tlačnim tīpalom, preverite venozni dostop (glejte sliko 2).

Če ni na voljo hemodinamična nadzorna oprema, ki bi oddajala centralno venozno valovno obliko, odklopite brizgo in preverite pulzni tok. Pulzni tok je običajno znak nepravilnega vboda arterije.

#### Alternativna tehnika:

Namesto sklopa katetra/igle lahko uporabite iglo pripomočka za iskanje žil.

8. Vstavite zeleno konico prožnega žičnatega vodila skozi uvajalno iglo ali kateter v veno. **Previdnostno obvestilo:** Zaradi krhke narave prožnega žičnatega vodila, ki je v tem pripomočku, pred vstavljanjem preglejte, ali je konica „J“ poškodovana. Če uporabljate del prožnega žičnatega vodila s konico v obliki črke „J“, se pripravite na vstavljanje tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Prožno žičnato vodilo je treba nato kot običajno vstaviti do globine, primerne za velikost bolnika. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda malce

vrtneti. **Opozorilo:** Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Ne vlecite prožnega žičnatega vodila ob prirezanem koncu igle, da bi zmanjšali tveganje možne odstranitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila.

9. Držite prožno žičnato vodilo na mestu in odstranite uvajalno iglo. **Previdnostno obvestilo:** Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.

10. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda z rezilnim koncem kirurškega noža, nameščenim stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostno obvestilo:** Ne režite žičnatega vodila. Po potrebi uporabite žilni dilator, da povečate mesto. **Opozorilo:** Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja žile na mestu kot vsajeni kateter.

11. Konico katetra z več svetlinami napeljite preko prožnega žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je zaponka, mora moleti zadostna dolžina žičnatega vodila, da lahko čvrsto držite za žičnato vodilo. Primite blizu kože in med vstavljanjem kateter rahlo vrtite. **Previdnostno obvestilo:** Objemke in zaponke ne pritrđite na kateter, dokler ne odstranite prožnega žičnatega vodila.

12. S pomočjo centimetrovskih oznak na katetru kot postavitvene referenčne točke kateter vstavljajte v končni položaj vsaditve.

13. Kateter pritrđite na želeni globini in odstranite prožno žičnato vodilo. Kateter Arrow, ki je v tem pripomočku, je bil izdelan tako, da nemoteno prehaja preko prožnega žičnatega vodila. Če pri odstranjevanju prožnega žičnatega vodila po namestitvi katetra naletite na upor, se je žičnato vodilo pri konici katetra znotraj žile morda zvilo (glejte sliko 3). V primeru, da povlečete nazaj prožno žičnato vodilo se lahko ob uporabi neprimerne sile žica pretrga. Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2-3 cm glede na prožno žičnato vodilo in slednjega poskusite odstraniti. Če ponovno naletite na upor, odstranite prožno žičnato vodilo in kateter hkrati. **Opozorilo:** Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnatega vodila izredno redki, pa naj se izvajalci zavedajo, da se žica lahko pretrga ob uporabi neprimerne sile.

14. Ko prožno žičnato vodilo odstranite, preverite, ali je v celoti brezhibno.

15. Preverite postavitev svetline in sicer tako, da pritrđite brizgo na vsak podaljševalni vod in izsesavajte, dokler venozna kri ne bo prosto tekla. Povežite vse podaljševalne vode na ustrezni luer zaklepni vod. Vrata, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ z brizgalno kapico s standardnim bolnišničnim protokolom. Na podaljševalnih vodih so nameščene drsne objemke, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati vod ali brizgalno kapico. **Previdnostno obvestilo:** Za zmanjšanje tveganja poškodb podaljševalnih vodov zaradi prekomernega pritiska, je treba odpreti vsako objemko, preden skozi zadevno svetlino spustite infuzijo.

16. Začasno pritrđite in obvezite kateter.

17. Takoj po postavitvi z RTG-slikanjem preverite položaj konice katetra. **Previdnostno obvestilo:** Na RTG-sliki mora biti kateter nameščen na desni strani mediastanuma v SVC-ju, pri čemer mora biti distalni konec katetra vzporedno s steno vena cave, njegova distalna konica pa nad veno azygos ali karino traheje, katera koli je pač bolje prikazana. Če konica katetra ni na pravem položaju, jo prestavite in ponovno preverite.

18. Pritrđite kateter na bolnika. Kot mesto glavnega šiva uporabite spojko z integralno manšeto in stranskimi kričli. Če imate priložene komplete pribora, je treba objemko in sponko katetra po potrebi uporabiti kot mesto sekundarnega šiva.

**Previdnostno obvestilo: Ne šivajte neposredno na zunanji premer katetra, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe katetra oz. oviranja pretoka skozi kateter.**

**Navodila za objemko in sponko katetra:**

- Ko odstranite prožno žičnato vodilo in potrebne vode povežete ali zaklenete, razširite krilca gumijaste objemke in jo namestite na kateter, tako da bo zagotovljen pravilni položaj konice (glejte sliko 4).
  - Pripnite togo sponko na objemko katetra (glejte sliko 5).
  - Kateter pritrdite na bolnika, tako da objemko in sponko katetra skupaj pritisnete na kožo, pri čemer uporabite stranska krilca, da preprečite premikanje katetra (glejte sliko 6).
19. Mesto vboda obvežite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.**
20. V bolnikovo kartoteko zapišite dolžino vsajenega katetra, kot prikazujejo centimeterske oznake na mestu vstopa katetra v kožo. Izvajajte redne vizualne preglede, da zagotovite, da se kateter ni premaknil.

**Postopek za zamenjavo katetra:**

1. Uporabljajte sterilno tehniko.
2. **Previdnostno obvestilo: Preden poskusite zamenjati kateter, odstranite objemko in sponko katetra.**

3. Ravnajte skladno z bolnišničnim protokolom. Rezanje katetra ni priporočeno, ker lahko pride do embolije katetra.

**Postopek za odstranitev katetra:**

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**
2. Odstranite obvezo. **Previdnostno obvestilo: Ne uporabite škarij za odstranjevanje obveze, da bi zmanjšali tveganje prereza katetra.**
3. **Opozorilo: Izpostavitve glavne vene atmosferskemu tlaku lahko vodi do vstopa zraka v osrednji žilni sistem.** Odstranite šive z objemke katetra in mesta primarnega šiva. Pazite, da ne prerežete katetra. Počasi odstranite kateter tako, da ga vlečete vzporedno s kožo. Ko kateter izstopi iz mesta vstavitve, nanj pritisnite z obvezo, da preprečite vdor zraka. Uporabite npr. gazo VASELINE. Ker preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se popolnoma ne zatesni, mora biti obveza nameščena najmanj 24-72 ur, glede na to, kako dolgo je bil kateter vstavljen.<sup>13,17,19,24</sup>
4. Po odstranitvi preglejte kateter in se prepričajte, ali ste ga v celoti izvlekli.
5. Postopek odstranjevanja dokumentirajte.

Arrow International, Inc. priporoča, da uporabnik prebere referenčno literaturo.

\*Če imate kakršna koli vprašanja ali želite dodatne referenčne informacije, stopite v stik s podjetjem Arrow International, Inc.



## Producto para cateterización de vena central de luz múltiple para uso pediátrico

### Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

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

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

El procedimiento debe ser efectuado por personal capacitado y muy conocedor de los puntos de referencia anatómicos, técnicas de seguridad y posibles complicaciones.

**Advertencia:** No colocar el catéter ni permitir que el mismo permanezca en el atrio derecho o ventrículo derecho. Lea las instrucciones (ver la Figura 1).

#### Tamponado cardíaco:

En varios artículos científicos numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en el atrio derecho es una técnica peligrosa<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> que puede provocar perforación y tamponado cardíaco.<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> Si bien el tamponado cardíaco causado por efusión pericardial es poco común, existe un índice de mortalidad elevado en relación con el mismo.<sup>22</sup> Los médicos que efectúan la introducción de catéteres en la vena central deben estar al tanto de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el porte del cuerpo del paciente.

No existen recorridos particulares ni tipos de catéteres que puedan garantizar la ausencia de complicaciones potencialmente fatales.<sup>18</sup> La posición real del extremo del catéter permanente debe ser confirmada mediante radiografía después de la introducción.<sup>1,2,3,6,11,16,23</sup> Los catéteres para vena central deben ser colocados en la vena cava superior<sup>1,2,3,6,11,15,16,20,23</sup> arriba de la unión de la misma con el atrio derecho y paralelos a la pared del vaso mientras su extremo distal debe posicionarse a un nivel arriba de la vena ácigos o la carina de la tráquea, según cuál fuere la más evidente.

Los catéteres para vena central no deben colocarse en el atrio derecho a menos que así se requiera con motivo de procedimientos especiales de duración relativamente breve como, por ejemplo, la aspiración de émbolos gaseosos durante una intervención neuroquirúrgica. No obstante, dichos procedimientos conllevan riesgos y deberían ser estrechamente supervisados y controlados.

### Indicaciones para el uso:

El catéter de luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central en pacientes pediátricos.

### Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

### Advertencias y precauciones:\*

- Advertencia:** Estéril, para un solo uso; no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
- Advertencia:** No colocar ni dejar que el catéter permanezca en el atrio o en el ventrículo derechos. Los catéteres para vena central deben colocarse en posición de manera que la punta distal del catéter se encuentre en la mitad o en el tercio inferior de la vena cava superior, arriba de la unión entre esta última y el atrio derecho, y quede paralela a la pared del vaso. En el caso de acceso a través de la vena femoral, el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso y no entre en el atrio derecho. Debido a la gran variedad de longitudes disponibles de catéteres pediátricos, debe considerarse con sumo cuidado el porte del paciente en relación con la longitud real del catéter a introducirse.
- Advertencia:** Los médicos deben tener presente las complicaciones relacionadas con los catéteres para vena central, inclusive el tamponamiento cardíaco causado por perforación de la pared de los vasos, del atrio o del ventrículo, lesiones mediastínicas y pleurales, embolia gaseosa, embolia por catéter, laceración del ducto torácico, bacteremia, septicemia, trombosis, perforación involuntaria de las arterias, lesión de nervios, hematomas, hemorragia y disritmias.
- Advertencia:** No aplicar fuerza excesiva durante la extracción de la guía de hilo flexible o de un catéter. Si la colocación o extracción no pueden lograrse con facilidad, deberá efectuarse una radiografía y solicitarse una consulta adicional.
- Advertencia:** El médico debe estar al tanto de la posibilidad de embolia gaseosa relacionada con agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en el sitio de inyecciones en la vena central o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa, utilícese únicamente conexiones tipo Luer firmemente apretadas con este dispositivo. Para cualquier operación de mantenimiento de catéteres, observar los reglamentos del hospital para evitar el riesgo de una embolia gaseosa.
- Advertencia:** El paso de la guía de hilo metálico en el corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo<sup>9</sup> de ramas y perforación de la pared de vasos, de los atrios o ventrículos.
- Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debería utilizar como rutina precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.
- Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse en forma rutinaria para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la

posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer. Utilizar las marcas de medición en centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.

9. Precaución: Solamente un examen radiográfico del catéter colocado podrá asegurar que el extremo del mismo no haya penetrado en el corazón o que ya no es paralelo a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición del extremo del catéter.
10. Precaución: Para extraer muestras de sangre, cerrar temporariamente la lumbrera o lumbreras remanentes a través de las cuales se están infundiendo soluciones.
11. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas.  
Acetona: No usar acetona sobre la superficie de los catéteres. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.  
Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los catéteres o para desatascar catéteres. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.
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 inserción esté seco antes del vendaje.
13. Precaución: El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 ml para irrigar o destapar un catéter obturado podrá provocar pérdidas intraluminales o la rotura del catéter.<sup>7</sup>

#### Procedimiento sugerido:

##### Usar técnica estéril.

1. Precaución: Colocar el 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 el paciente en posición supina.
2. Medir la anatomía externa del paciente para calcular la longitud del catéter que se requiere para colocar la punta distal en la vena cava superior.
3. Preparar y cubrir el punto de la inyección según se requiera.
4. Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada. En los juegos donde se suministre, se puede utilizar un clavagujas desechable SharpsAway para la eliminación de las agujas. Después del uso clavar las agujas en la esponja y desechar todo al terminar el procedimiento. Precaución: No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas desechable ya que la punta de las mismas puede haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.
5. Preparar el catéter para la inserción purgando cada una de las luces y pinzando las líneas de extensión apropiadas o acoplando a éstas los capuchones de inyección. Dejar la línea de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía de alambre. Advertencia: No cortar el catéter para alterar su longitud.
6. Ubicar la vena central con una aguja y jeringa adecuadas al porte del paciente.
7. Insertar en la vena el conjunto catéter/aguja de introducción con la jeringa acoplada, a lo largo de la aguja localizadora y de

introducción. Si después de haber extraído la aguja no se nota un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta que se establezca un buen flujo de sangre venosa.

**Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación confiable de acceso a la vena.<sup>12</sup> No volver a insertar la aguja en el catéter de introducción.** Debido a la posibilidad de colocación involuntaria en una arteria, verificar el acceso a la vena mediante forma de onda con un transductor de presión calibrado (ver la Figura 2).

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

##### Técnica alternativa:

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

8. Insertar la punta deseada de la guía de hilo flexible a través de la aguja introductora o del catéter en la vena. Precaución: debido a la fragilidad de la guía contenida en este producto, inspeccionar la punta en "J" por si estuviera dañada, antes de su inserción. Si se utiliza la parte de la guía de hilo flexible con la punta en "J", prepararla para la inserción colocando el tubo de plástico encima de la punta en "J" para enderezarla. Luego, hacer avanzar la guía de hilo flexible de la manera acostumbrada hasta la profundidad adecuada al porte del paciente. Para hacer avanzar la punta en "J" es posible que se necesite un delicado movimiento rotatorio. Advertencia: No cortar la guía de hilo flexible para alterar la longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.
9. Sostener la guía de hilo flexible en posición y extraer la aguja introductora o catéter. Precaución: Mantener un firme agarre en la guía de hilo flexible en todo momento.
10. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí posicionado lejos de la guía de hilo flexible. Precaución: No cortar la guía de hilo flexible. Utilizar el dilatador de vasos para ampliar el sitio de inyección, según se requiera. Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de vasos colocado como si fuera un catéter permanente.
11. Enhebrar la punta del catéter de luz múltiple haciéndola pasar encima de la guía de hilo flexible. Debe dejarse expuesto en el extremo de enchufe del catéter un tramo suficiente de hilo flexible para mantener un agarre firme de este último. Sujutando la piel circundante, hacer avanzar el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión. Precaución: la grampa y sujetador del catéter no deben conectarse a éste hasta cuando se haya extraído la guía de hilo flexible.
12. Utilizando las marcas en centímetros del catéter como puntos de referencia para el posicionamiento, hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente.
13. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de hilo flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido concebido para que pase libremente por la guía de hilo flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de hilo después de la colocación del catéter, el hilo flexible podrá doblarse en proximidad de la punta del catéter en el vaso (ver la Figura 3). En esta circunstancia, el halar la guía de hilo flexible podría aplicar una fuerza indebida con la consiguiente rotura de la guía. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2-3 cm con respecto a la

guía e intentar extraer esta última. Si se encuentra nuevamente resistencia, extraer contemporáneamente la guía y el catéter. **Advertencia: Aunque el índice de roturas de la guía de hilo flexible sea extremadamente bajo, el médico debería tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el hilo.**

14. Una vez extraída la guía, verificar que la misma esté intacta.
15. Comprobar la posición dentro de la luz conectando una jeringa a cada línea de extensión y aspirando hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar todas las líneas de extensión a las líneas de tipo luer-lock correspondientes según se requiera. Los orificios no utilizados pueden “cerrarse” a través de los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las líneas de extensión tienen pinzas deslizantes para impedir el flujo a través de las luces durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección. **Precaución: a fin de minimizar el riesgo de dañar las líneas de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de infundir líquidos a través de dicha luz.**
16. Fijar firmemente el catéter y vendarlo en forma temporaria.
17. Confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax inmediatamente después de la colocación. **Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter ubicado en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal posicionada a un nivel arriba de la vena ácigos o de la carina traqueal, según la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter está mal posicionada, volver a posicionar y comprobar nuevamente.
18. Sujetar el catéter en posición en el paciente. Utilizar el enchufe de junta con el anillo de sutura integral y aletas laterales como sitio de sutura primario. En los juegos de materiales donde se suministren, la grampa y el sujetador del catéter deben utilizarse como sitio de sutura secundario, según sea necesario. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.**

#### Instrucciones para el uso de la grampa y sujetador del catéter:

- Después de extraer la guía de hilo flexible y de haber conectado o asegurado el tubo, abrir las aletas laterales de la grampa de goma y colocarlas sobre el catéter para asegurar la ubicación adecuada del extremo (ver la Figura 4).
- Cerrar el sujetador rígido del catéter sobre la pinza del catéter (ver la Figura 5).
- Asegurar el catéter al paciente mediante la sutura de la pinza y el sujetador del catéter juntos a la piel, utilizando las alas laterales para prevenir la migración del catéter (ver la Figura 6).

19. Vendar el punto de inyección según la práctica normal del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**

20. Registrar en la ficha del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente y con frecuencia dichas marcas a fin de cerciorarse de que el catéter no se haya movido.

#### Procedimiento para el cambio de catéter:

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

#### Procedimiento para la remoción del catéter:

1. **Precaución: Colocar el paciente en posición supina.**
2. Quitar el vendaje. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la infiltración de aire en el sistema venoso central.** Quitar la(s) sutura(s) de la grampa del catéter y efectuar una sutura primaria en el sitio. Prestar atención a no cortar el catéter. Durante la remoción, a medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de VASELINE. Puesto que el tracto de catéter residual queda como punto de entrada de aire hasta que se lo cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante por lo menos 24-72 horas, según el periodo de tiempo en que el catéter ha permanecido en el sitio.<sup>13,17,19,24</sup>
4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para cerciorarse de que se ha retirado en toda su longitud.
5. Documentar el procedimiento de remoción.

Arrow International, Inc. recomienda que el médico se familiarice con el material bibliográfico señalado anteriormente.

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

ES

# ARROW

## Pediatrik flerkanaliga centralvenkatetreringsprodukt

### Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig katetern, ledaren eller någon annan del av denna sats under införing, användning eller avlägsnande.

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

**Varning: Placera aldrig katetern i eller låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Läs anvisningarna (se Figur 1).**

### Hjärttamponad:

Många författare har dokumenterat att placering av kvarkatetrar i höger förmak är ett mycket riskfyllt förfarande<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> som kan leda till perforering och tamponad av hjärtat.<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksutgjutning är ovanligt, finns det en hög mortalitet associerad med denna.<sup>22</sup> Sjukvårdspersonal som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt fatala komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppstorlek.

Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från denna potentiellt fatala komplikation.<sup>18</sup> Kvar-kateterspetsens verkliga position ska bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.<sup>1,2,3,6,11,16,23</sup> Centrala venkatetrar ska placeras i övre hälvenen<sup>1,2,3,6,11,15,16,20,23</sup> alldeles ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärnväggen och den distala spetsen placerad vid en nivå ovanför antingen vena azygos eller carina, beroende på vilken som syns bäst.

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

### Indikationer:

Den flerkanaliga katetern medger venös infart till den centrala cirkulationen hos pediatrika patienter.

### Kontraindikationer:

Inga kända.

### Varning och Viktigt:\*

1. **Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**

2. **Varning: Placera inte katetern i eller låt den ej stanna kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar skall placeras så att kateters distala spets är i den nedre hälften eller tredjedelen av den övre hälvenen ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärnväggen. Om lärbensmetoden används skall katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärnväggen och inte går in i höger förmak.**

På grund av de många olika pediatrika kateterlängder som finns att tillgå, måste patientens storlek i jämförelse med den introducerade kateters verkliga längd noggrant övervägas.

3. **Varning: All sjukvårdspersonal ska vara medvetna om de komplikationer som är associerade med centrala venkatetrar, inklusive hjärttamponad sekundärt till kärnväggen, perforering av förmaks- och kammarväggar, pleurala och mediastinala skador, luftemboli, kateteremboli, sönderslitning av ductus thoracicus, bakteriemi, blodförgiftning, trombos, oavsiktlig kärnpunkt, nervskador, hematobildning, blödning och dyerytmi.**

4. **Varning: Använd inte alltför mycket kraft när du avlägsnar ledare eller katetrar. Om katetern inte lätt kan placeras eller avlägsnas ska en röntgenbild tagas och ytterligare konsultation begäras.**

5. **Varning: Ansvarig personal måste vara medvetna om riskerna för luftemboli och blödning associerade med grova katetrar. Lämna aldrig nålar eller katetrar öppna i centralvenösa infarter. Använd endast ordentligt åtdragna Luerlösanslutningar till denna kateter för att minska risken för isärkoppling. Vi rekommenderar att anslutningslangarna alltid hålles stängda när dessa inte används på grund av kateters grovlek. Följ sjukhusets rutiner angående hantering och skötsel av katetrar för att minska riskerna för luftemboli och blödning.**

6. **Varning: Införande av ledare i högra delen av hjärtat kan försorsaka dyerytmi, grenblock<sup>9</sup> samt perforering av kärnvägg, förmak och kammare.**

7. **Varning: På grund av smittoriskerna för HIV (Human Immunodeficiency Virus) och andra patogena organismer som överförs via blod, ska all personal inom hälso- och sjukvård alltid vidtaga skyddsåtgärder med avseende på blod och blodvätskor vid vård av alla patienter.**

8. **Viktigt: Kvarliggande katetrar ska med jämna mellanrum inspekteras med avseende på flöde, bandagets säkerhet, kateterplacering och Luerlösanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att kontrollera att kateters position ej ändras.**

9. **Viktigt: Endast med hjälp av röntgenundersökning av kateters placering kan man vara säker på att kateters spets ej inträtt i hjärtat eller ej längre ligger parallellt med kärnväggen. Om kateters position har ändrats ska röntgenundersökning omedelbart företas för att bekräfta kateterspetsens position.**

10. Viktigt: För blodprovstagning ska alla återstående utgångar, genom vilka lösningar administreras, tillfälligt stängas av.
11. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparatssprayer och -torkar.  
Aceton: Använd inte aceton på kateterns yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på.  
Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta eller för att rensa lumen. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.
12. Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.
13. Viktigt: Användning av en injektionsspruta mindre än 10 ml för att skölja igenom eller lösa upp proppar i en tilläppt kateter, kan förorsaka intraluminalt läckage eller att katetern brister.<sup>7</sup>
8. För in önskad spets på fjäderwire-guiden genom introduktionsnålen eller katetern i venen. Viktigt: Beroende på den tunna ledaren, kontrollera att "J"-spetsen är oskadad före införingen. Om "J"-spets användes, skall denna förberedas för införing genom att en plastslang föres över "J"-spetsen så att den rätas ut. För in ledaren till ett djup som är lämpligt med hänsyn till patientens storlek. Införing av "J"-spetsen kan kräva en försiktig roterande rörelse. Varning: Kapa aldrig av fjädertrådsledaren för att ändra dess längd. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fasnig för att undvika skada på fjädertrådsledaren.
9. Håll ledaren på plats och avlägsna införingsnålen eller katetern. Viktigt: Håll alltid ett stadigt tag i ledaren.
10. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort ifrån ledaren. Viktigt: Klipp inte av ledaren. Använd en kärlutvidgare för att utvidga efter behov. Varning: Lämna aldrig en kärldilatator på plats som en kvarkateter för att undvika eventuell kärlväggsperforation.
11. Träd spetsen på den flerkanaliga katetern över fjädertrådsledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste vara kvar utanför navänden av katetern så att man kan bibehålla ett stadigt grepp om ledaren. Fatta tag nära huden och för in katetern i venen med en lätt vridrörelse. Viktigt: Kateterklämma och spänne får inte fästas på katetern förrän fjädertrådsledaren är avlägsnad.

### En föreslagen metod:

#### Använd steril teknik.

1. Viktigt: Placera patienten i bekvämt Trendelenburg-läge för att minska riskerna för luftemboli. Om lärbensmetod användes ska patienten placeras i ryggläge.
2. Mät patientens externa anatomi för att uppskatta längden på den kateter som krävs för att placera den distala spetsen i den övre hälvenen.
3. Preparera och täck punkteringsområdet efter behov.
4. Framkalla hudrodnad med önskad nål. En SharpsAway-avfallsbägare ingår i somliga satsar för kassering av nålar. Tryck in nålen i skuminsatsen efter användning. Släng hela bägaren efter att proceduren är klar. Viktigt: Nålar får inte återanvändas efter att de placerats i avfallsbägaren. Partikelmaterial kan ha fastnat på nålens spets.
5. Förbered katetern för införing genom att skölja varje lumen och sedan klämma ihop lämpliga förlängningsslangar eller sätta fast injektionslocken på dem. Lämna den distala förlängningsslangan utan lock för införing av ledaren. Varning: Kapa aldrig katetern för att ändra dess längd.
6. Lokalisera centralvenen med en nål och injektionsspruta lämplig för patientens storlek.
7. För in introduktionskateter/nål med ansluten spruta i ven längs med lokaliseringnål och aspirera. Avlägsna lokaliseringnål. Dra ur nålen från introduktionskatetern. Om fritt venöst blodflöde inte observeras efter det att nålen har avlägsnats, fäst sprutan på katetern och aspirera tills gott venöst blodflöde erhålls. Varning: Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid en tillförlitlig indikator på venöst tillträde.<sup>12</sup> För ej åter in nålen i introduktionskatetern. På grund av potentiell oavsiktlig arteriell placering, ska venöst tillträde verifieras via vågform som erhålls av en kalibrerad trycktransduktor (se Figur 2).  
Om hemodynamisk mätutrustning ej är tillgänglig för att få en central venös vågform, koppla bort sprutan och kontrollera om pulserande flöde föreligger. Pulserande flöde är vanligtvis en indikator på oavsiktlig arteriell punktering.  
**Alternativ metod:**  
Introduktionsnål kan användas på vanligt sätt som ett alternativ till kateter/nålkombinationen.
12. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter och för in katetern till sin slutliga position.
13. Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna ledaren. Den Arrow-kateter som ingår i denna förpackning, är konstruerad för att fritt kunna passera över ledaren. Om motstånd avkänns vid avlägsnandet av ledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen i kärlet (se Figur 3). Om så är fallet kan dragnig i ledaren resultera i för stor påfrestning och ledaren kan gå sönder. Om motstånd avkänns ska katetern dras ut längs ledaren cirka 2 till 3 cm och nytt försök att avlägsna ledaren göres. Om motstånd fortfarande avkänns ska ledaren och katetern avlägsnas samtidigt. Varning: Även om förekomsten av trasiga ledare är ytterst låg, ska ansvarig personal vara medvetna om att detta kan förekomma vid alltför stor påfrestning på ledaren.
14. Kontrollera att hela ledaren är oskadad vid avlägsnandet.
15. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till varje förlängningsslang och aspirera tills ett fritt venblodsflöde observeras. Koppla alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-lässlång(ar), efter behov. Oanvända portar kan läslösningsfyllas genom injektions locket enligt sjukhusets normala procedur. Skjutklämmor finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. Viktigt: För att minska risken för att förlängningsslangar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.
16. Fäst och täck över katetern temporärt.
17. Kontrollera kateterspetsen placering med hjälp av bröst-röntgen omedelbart efter införandet. Viktigt: Röntgenundersökningen måste utvisa att katetern är placerad på höger sida av mediastinum i den övre hälvenen med den distala änden av katetern parallellt med kärlväggen och den distala spetsen placerad ovanför antingen den azygotiska venen eller carina, beroende på vilken som syns bäst. Om kateterspetsen ej är korrekt placerad, ska den flyttas och placeringen åter kontrolleras.
18. Säkra katetern på patienten. Använd det föreningsnavet med integrerad suturering och sidovingar som primärt suturställe.

Om kateterklämma och spänne ingår i setet, använd dessa som sekundärt suturställe vid behov. **Viktigt: Suturera ej direkt på katetern yttre omkrets för att undvika att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet.**

**Anvisningar för faste och kateterklämma:**

- Efter det att fjädertrådsledaren har avlägsnats och anslutningar har satts fast eller stängts, vik ut gummiklämmans vingar och placera dem på katetern så som erfodras för att säkra spetsens rätta läge (se Figur 4).
  - Tryck på den hårda festsättnings-anordningen på kateterklämman (se Figur 5).
  - Säkra katetern till patienten genom att suturera klämman och fästet till patientens hud genom att använda sidovingar för att förhindra kateternmigrering (se Figur 6).
19. Täck insticksstället enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet byte av förband med aseptisk teknik.**
20. Anteckna i patientens journal hur långt den kvarliggande katetern befinner sig utanför insticksstället enligt centimetermarkeringarna. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

**Byte av kateter:**

1. Använd steril teknik.
2. **Varning: Kateterklämman och spännet måste avlägsnas innan katetern byts ut.**

3. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern klippe av på grund av risk för embolism.

**Förfarande vid avlägsnande av kateter:**

1. **Viktigt: Patienten ska placeras i ryggläge.**
2. Avlägsna bandaget. **Viktigt: För att hålla nere risken för att katetern skall bli avklippt får sax inte användas för att ta bort förband.**
3. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft inträder i det centrala vensystemet.** Avlägsna eventuella stygn från kateterklämman och primära stygnområdet. Iakttag största försiktighet, så att katetern inte skadas. Allt eftersom katetern förs ut ska du applicera tryck med ett lufttätt bandage, t ex gasbinda med VASELINE. Eftersom luft kan komma in vid området där katetern satt ska detta område hållas lufttätt med ett täckande bandage tills dess att det är helt tillslutet. Detta kan ta 1 till 3 dygn beroende på hur länge katetern satt kvar i patienten.<sup>13,17,19,24</sup>
4. Vid avlägsnandet ska katetern noga inspekteras för att kontrollera att hela längden avlägsnats.
5. Dokumentera förfarandet vid avlägsnandet.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

SV



## Pediyatrik Çoklu Lümenli Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü

### Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

**Uyarı:** Kullanımdan önce prospektusteki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

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

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

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

### Kardiyak Tamponad:

Birçok yazar kalıcı kateterlerin sağ atriyumaya yerleştirilmesinin kardiyak perforasyon ve tamponada neden olabilecek tehlikeli bir uygulama olduğu nu<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup> belgelenmiştir.<sup>1,2,3,5,6,11,14,15,16,23</sup>

Perikardiyal efüzyona sekonder kardiyak tamponad nadir olsa da bununla ilişkili yüksek bir mortalite oranı vardır.<sup>22</sup> Santral venöz kateterler yerleştiren uygulayıcılar kateteri hasta cüssesine göre çok fazla ilerletmeden bu ölümcül olabilecek komplikasyondan haberdar olmalıdır.

Hiçbir belirli yol veya kateter tipi bu ölümcül olabilecek komplikasyondan muaf değildir.<sup>18</sup> Kalıcı kateterin ucunun fiili pozisyonu inersiyon sonrasında röntgenle doğrulanmalıdır.<sup>1,2,3,6,11,16,23</sup> Santral venöz kateterler superior vena cavaya<sup>1,2,3,6,11,15,16,20,23</sup> sağ atriyumla bileşkesinin üstünde ve damar duvarına paralel olarak ve distal uç hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veninin veya trakeanın karınası üzerinde bir seviyede konumlandırılmış olarak yerleştirilmelidir.

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

### Kullanma Endikasyonları:

Çoklu lümen kateter pediyatrik hastalarda santral dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar.

### Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

### Uyarılar ve Önlemler:\*

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

duvarına paralel uzanacak ve sağ atriyumaya girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.

Mevcut çok çeşitli pediyatrik kateter uzunlukları nedeniyle yerleştirilen kateterin fiili uzunluğuna göre hastanın cüssesi dikkatle değerlendirilmelidir.

- Uyarı:** Uygulayıcılar santral ven kateterleriyle ilişkili olarak damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad, pleural ve mediastinal yaralanmalar, hava embolisi, kateter embolisi, duktus torasikus laserasyonu, bakteriyemi, sepsisemi, tromboz, istemeden arteriyel ponsiyon, sinir hasarı, hematoma oluşumu, kanama, ve disritmiler dahil olmak üzere ilişkili komplikasyonlardan haberdar olmalıdır.
- Uyarı:** Kılavuz tel veya kateterleri çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılamıyorsa bir röntgen çekilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
- Uyarı:** Uygulayıcı santral venöz ponsiyon bölgelerinde açık iğneler veya kateterler bırakmak ile ilişkili veya istenmeden ayrılmaların bir sonucu olarak olası hava embolisinden haberdar olmalıdır. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantılarını kullanılmamalıdır. Hava embolisine karşı koruma açısından tüm kateter bakımı için hastane protokolünü izleyin.
- Uyarı:** Kılavuz telin sağ kalbe geçirilmesi disritmiler, sağ dal bloğu,<sup>9</sup> ve damar duvarı, atriyum ve ventrikül perforasyonuna neden olabilir.
- Uyarı:** HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.
- Önlem:** Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer Lock bağlantılar açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.
- Önlem:** Kateter ucunun kalbe girmediğini veya artık damar duvarına paralel bulunmadığını sadece kateter yerleştirmenin röntgenin incelemesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonu değiştiyse hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için röntgen incelemesi yapın.
- Önlem:** Kan örneği almak için solüsyonları infüzyonla verildiği kalan port/portları geçici olarak kapatın.
- Önlem:** Alkol ve aseton, poliüretan materyallerin yapısını zayıflatabilir. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içindikileri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin. Aseton: Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın. Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmadan önce tamamen kuruması beklenmelidir. Alkol: Kateter yüzeyini alkole batırmayın veya kateteri tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulamadan önce daima alkolün tamamen kurumasını bekleyin.

12. **Önem:** Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyaline saldırabilen solventler içerir. Pansuman uygulanmadan önce insersiyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.

13. **Önem:** Tıkalı bir kateteri yıkmak veya pıhtıyı gidermek üzere 10 ml altında bir şırınga kullanılması intraluminal sızıntı veya kateter rüptürüne neden olabilir.<sup>7</sup>

### Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

1. **Önem:** Hava embolisi riskini azaltmak üzere tolere edildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyona koyun.

2. Distal ucu SVC kısmına koymak için gerekli kateter uzunluğunu tahmin etmek üzere hastanın harici anatomisinde ölçümler yapın.

3. Punksiyon bölgesini gerektiği şekilde hazırlayın ve örtün.

4. İstenen iğneyi kullanarak ciltte bir kabarıklık oluşturun. Sağlandığı kitlerde iğnelerin atılması için bir SharpsAway atma kabı kullanılır. İğneleri kullanımdan sonra köpük içine itin. İşlem tamamlandığında tüm kabı atın. **Önem: İğneler atma kabına yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül madde yapışabilir.**

5. Kateteri insersiyon için her lümeninden sıvı geçirerek ve enjeksiyon kapaklarını uygun uzatma hatlarına takmak veya klempleme yoluyla hazırlayın. Distal uzatma hattını kılavuz tel geçmesi için kapaksız olarak bırakın. **Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.**

6. Santral veni hastanın cüsesine uygun iğne ve şırıngayla bulun.

7. İntroduser kateter/iğneyi takılı şırıngayla yer bulucu iğne yanında veni içine yerleştirin ve aspirasyon yapın. Yer bulucu iğneyi çıkarın. İğneyi introduser kateterden çıkarın. İğne çıkarıldıktan sonra venöz kamm serbestçe aktığı görülmezse şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın. **Önem: Aspire edilen kamm rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir gösterge değildir.<sup>8</sup> İğneyi tekrar introduser katetere yerleştirmeyin.** İstmeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle kalibre edilmiş bir basınç transduseriyle elde edilen bir dalgaformuyla venöz erişimi doğrulayın (bakınız Şekil 2).

Bir santral venöz dalgaformunu transdüksiyonunu mümkün kılmak üzere hemodinamik izleme ekipmanı yoksa şırıngayı çıkarın ve pulsatil akış kontrolü yapın. Pulsatil akış genellikle istenmedik arter punksiyonuna işaret eder.

#### Alternatif Teknik:

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

8. Yaylı kılavuz telin istenen ucunu introduser iğne veya kateter içinden vene yerleştirin. **Önem: Bu üründen bulunan yaylı kılavuz telin narin yapısı nedeniyle "J"-ucu insersiyon öncesinde hasar açısından inceleyin.** Yaylı kılavuz telin "J" uç kısmı kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın. Yaylı kılavuz tel sonra hasta cüsesine uygun bir derinliğe kadar rutin şekilde ilerletilmelidir. "J" uç ilerletme hafif rotasyon hareketi gerektirebilir. **Uyarı: Yaylı kılavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yaylı kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine yaylı kılavuz telin kesilmesi ve zarar görmesi olasılığı riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.**

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

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

11. Çoklu lümen kateterin ucunu yaylı kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek kısmında kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kılavuz tel uzunluğu çıktıkta kalmalıdır. Cilde yakın tutarken kateteri veni içine hafif çevirir hareketle ilerletin. **Önem: Sağlandığında kateter klemp ve tutucusu yaylı kılavuz tel çıkarılıncaya kadar katetere takılmamalıdır.**

12. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyona ilerletin.

13. Kateteri istenen derinlikte tutun ve yaylı kılavuz teli çıkarın. Bu türle sağlanan Arrow kateteri yaylı kılavuz teli üzerinden serbestçe geçecek şekilde tasarlanmıştır. Yaylı kılavuz teli kateter yerleştirmeden sonra çıkarırken dirençle karşılaşılırsa yaylı tel damar içinde kateter ucu etrafında bükülmüş olabilir (bakınız Şekil 3). Bu durumda yaylı kılavuz teli geri çekmek gereksiz güç uygulanmasına neden olabilir ve yaylı kılavuz telin kırılmasına yol açabilir. Dirençle karşılaşılırsa kateteri yaylı kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve yaylı kılavuz teli çıkarmaya çalışın. Yine dirençle karşılaşılırsa yaylı kılavuz tel ve kateterini birlikte çıkarın. **Uyarı: Yaylı kılavuz tel arızası insidansı çok düşük olsa da uygulayıcılar tele gereksiz güç uygulanırsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.**

14. Tüm yaylı kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.

15. Lümen yerleştirmeyi her uzatma hattına bir şırınga takıp venöz kamm serbestçe aktığı izlenene kadar aspire ederek kontrol edin. Tüm uzatma hatlarını gerektiği şekilde uygun Luer Lock hattına/hatlarına bağlayın. Kullanılmayan port(lar) standart hastane protokolü kullanılarak enjeksiyon kapaklı/kapakları yoluyla "kilitlenebilir". Uzatma hatlarında hat ve enjeksiyon kapakları değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkmak için kayan klempler sağlanmıştır. **Önem: Aşırı basınçtan uzatma hatlarının hasar görmesi riskini minimuma indirmek üzere her klemp o lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.**

16. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.

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

18. Kateteri hastaya sabitleyin. Primer sütür bölgesi olarak dahili sütür halkası ve yan kanatlı bileşke göbeğini kullanın. Sağlandığı kitlerde kateter klemp ve tuturucu gerekirse sekonder sütür bölgesi olarak kullanılmalıdır. **Önem: Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını engelleme riskini en aza indirmek üzere kateter dış çapına doğrudan sütür yerleştirmeyin.**

#### Kateter Klemp ve Tutturucu Talimatı:

• Yaylı kılavuz tel çıkarılıp gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klemp kanatlarını açın ve uygun uç konumunu temin etmek için gerektiği şekilde kateter üzerinde konumlandırın (bakınız Şekil 4).

- Sert tutturucuyu kateter klempine tıklatarak oturtun (bakınız Şekil 5).
  - Kateteri hastaya kateter klempini ve tutturucuyu birlikte, yan kanatları kateter göçmesini önlemek için kullanarak dikin (bakınız Şekil 6).
19. Ponksiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önem: İnseriyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.**
20. Hastanın dosyasına kalıcı kateter uzunluğunu cilde girdiği yerde kateterdeki santimetre işaretlerine göre yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirme yapılmalıdır.

#### **Kateter Değişirme İşlemi:**

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

#### **4. Kateter Çıkarma İşlemi:**

1. **Önem: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**
2. Pansumanı çıkarın. **Önem: Kateteri kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**
3. **Uyarı: Santral venin atmosferik basınca maruz kalması santral venöz sisteme hava girmesine neden olabilir.** Sütürü/ sütürleri kateter klempinden ve primer sütür bölgesinden çıkarın. Kateteri kesmemeye dikkat edin. Kateteri yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kateter bölgeden çıkarken örn. VASELINE gazlı bez gibi hava geçirmeyen bir pansumanla basınç uygulayın. Kalan kateter kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak görev gördüğünden oklüziv pansuman kateterin kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde kalmalıdır.<sup>13,17,19,24</sup>
4. Kateter çıkarıldıktan sonra tüm uzunluğun çıkarıldığını emin olmak üzere inceleyin.
5. Çıkarma işlemi belgelenmelidir.

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

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

TR

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



**EC REP** Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Athlone, Ireland  
S-12402-104A (9/11)

**ARROW**<sup>®</sup>  
INTERNATIONAL  
2400 Bernville Road  
Reading, PA 19605 USA  
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131