

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

ARROW®

INTERNATIONAL

EN	Pediatric Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Product	2
FR	Produit de cathétérisme pour hémodialyse pédiatrique à deux lumières	6
DE	Katheterisierungsbesteck zur Hämodialyse für Kinder mit zweilumigem Katheter	10
IT	Prodotto per cateterismo a due lumi per emodialisi pediatrico	14
PL	Dwukanałowy cewnik pediatryczny do hemodializy	18
PT	Produto Pediátrico de Cateterização para Hemodiálise com Lúmen Duplo	22
RU	Педиатрическое двухпросветное изделие для катетеризации в целях гемодиализа	26
SL	Pediatrični katetrizacijski pripomoček za hemodializo z dvema svetlinama	30
ES	Dispositivo de cateterización de dos luces para hemodiálisis para uso pediátrico	33
SV	Pediatrisk hemodialyskatetreringsprodukt med tvåkanalig lumen	37
TR	Pediyatrik İki Lümenli Hemodiyaliz Kateterizasyon Ürünü	40

Pediatric Two-Lumen Hemodialysis Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

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

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

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

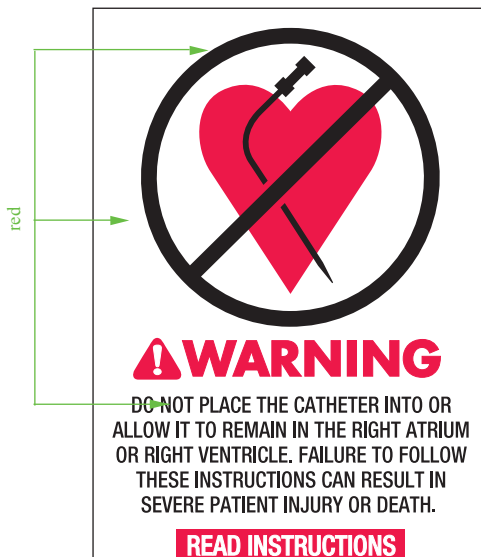


Fig. 1

Cardiac Tamponade: It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{1,2,3,5,7,14,16} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{1,2,3,5,14,16} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.¹⁸ 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.¹⁶ The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.^{1,2,5,14,16,19} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{1,2,3,5,7,14,21} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{19,21} 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 pediatric two-lumen catheter permits venous access to the central circulation for rapid fluid administration, temporary or acute hemodialysis and apheresis. It may be inserted into the jugular, subclavian, or femoral veins of children, adolescents and small adults.

Contraindications:

The pediatric two-lumen catheter is not designed for long-term hemodialysis or for use in patients with thrombosed vessels.

Warnings and Precautions:*

- Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize.** Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
- Warning: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle.** Central vein catheters should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the lower 1/2 to 1/3 of the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. For femoral vein approach the catheter should be advanced into the vessel so that the catheter tip lies parallel to the vessel wall and does not enter the right atrium.
Due to the variety of pediatric catheter lengths available, patient size must be carefully considered relative to actual length of catheter introduced.
- Warning: Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including cardiac tamponade secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.**
- Warning: Do not apply excessive force in removing guide wire or catheters.** If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
- Warning: The practitioner must be aware of potential air embolism/hemorrhage associated with large-bore catheters. Do not leave open needles or catheters in central**

venous puncture sites. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. It is recommended that the extension lines be kept clamped at all times when not in use because of the catheter's large lumens. Follow hospital protocol to guard against air embolism/hemorrhage for all catheter maintenance.

6. **Warning:** Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,⁸ and a perforation of the vessel wall, atrial or ventricular.
7. **Warning:** Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guide wire by any implanted device in the circulatory system (ie. vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding the length of spring-wire guide inserted. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.
8. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.
9. **Precaution:** Do not clamp the body of the large-bore catheter. Clamp only the extension lines and use only the clamps provided. Never use serrated forceps to clamp the extension lines.
10. **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.
11. **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.
12. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
13. **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.
14. **Precaution:** Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.
15. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 ml to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁶

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce 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 (25 Ga. or 22 Ga. needle).
5. Prepare the catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching the injection caps to the appropriate pigtails. Leave the distal pigtail uncapped for guide wire passage. **Warning:** Do not cut the catheter to alter length.
6. Insert introducer needle with attached syringe into vein and aspirate. (Vessel may be pre-located with locator needle and syringe appropriate to size of patient.) Remove locator needle.

Alternate Technique:

Catheter/needle may be used in the standard manner as alternative to introducer needle. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution:** The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹⁰ Do not reinsert needle into introducer catheter.

7. 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).

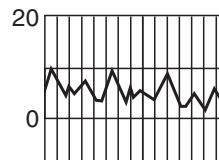


Fig. 2

Alternate Technique:

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.

8. Using the two-piece Arrow Advancer, advance spring-wire guide through syringe into vein. **Warning:** Aspiration with spring-wire guide in place will cause introduction of air into syringe. **Precaution:** To minimize the risk of leakage of blood from syringe cap do not reinfuse blood with spring-wire guide in place.

Arrow Two-Piece Advancer Instructions:

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

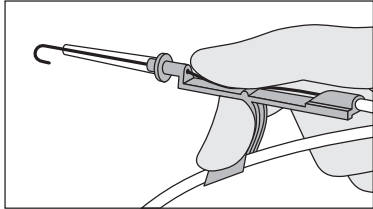


Fig. 3

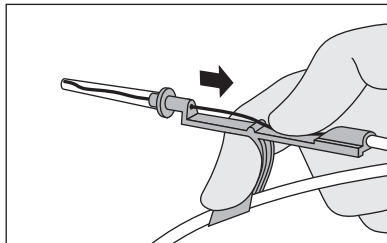


Fig. 4

When the tip is straightened, the spring-wire guide is ready for insertion. Centimeter marks on guide wire are referenced from “J” end. One band indicates 10 cm, two bands 20 cm, and three bands 30 cm.

Alternate Technique:

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

Separate the Advancer tip or straightening tube from the blue Advancer unit. If the “J” tip portion of the spring-wire guide is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the “J” to straighten.

9. Advance spring-wire guide to depth appropriate to size of patient. 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.**
10. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle and syringe (or catheter). **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.** Use centimeter markings on spring-wire guide to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.
11. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.** Use tissue dilator to enlarge site as required. **Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**
12. Thread tip of two-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.
13. Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position. All centimeter marks are referenced from the catheter tip.

Marking symbology is as follows: (1) numerical: 5, 15, 25, etc.; (2) bands: each band denotes 10 cm intervals, with one band indicating 10 cm, two bands indicating 20 cm, etc.; (3) each dot denotes a 1 cm interval. When using a subclavian approach, the catheter can be oriented with the outflow (arterial) sideholes toward the center of the vessel to reduce the possibility of contact between the outflow sideholes and the vessel wall.

14. Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The Arrow catheter included in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove the spring-wire guide after catheter placement, the spring-wire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 5).

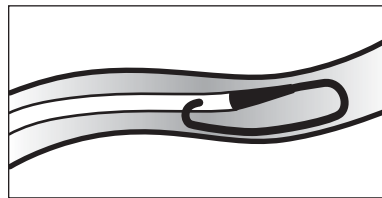


Fig. 5

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

15. Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
16. Check lumen placement by attaching a syringe to each pigtail and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect both pigtails to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be “locked” through injection cap(s) using standard hospital protocol. Pinch clamps are provided on pigtails to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to pigtails from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**
17. Secure and dress catheter temporarily.
18. 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.
19. Secure catheter to patient. Use triangular juncture hub with integral rotating suture wings as primary suture site. **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.**
20. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**

- Record on the patient's chart the indwelling catheter length 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:

- Use sterile technique.
- Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.

Catheter Removal Procedure:

- Precaution: Place the patient in a supine position.**
- Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting the catheter do not use scissors to remove the dressing.**
- Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove suture(s) from primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. Vaseline® gauze. Because the residual catheter track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon the amount of time the catheter was indwelling.^{11,15,17,20}
- Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
- Document removal procedure.

Heparinization (Hemodialysis):

- A variety of "locking" solution concentrations are utilized to maintain the patency of the catheter. The amount of heparin used depends on physician preference, hospital protocol and patient condition.¹³
- The volume of heparin solution should be equal to or slightly more than the volume of the lumen that is being "locked".
- Warning: Prior to hemodialysis, the indwelling heparin must be aspirated from each lumen. After the heparin has been aspirated, the lumens should be flushed with sterile normal saline solution.**

Poor Blood Flow:

- If there is difficulty maintaining adequate blood flow during the hemodialysis treatment, the following measures can be tried: lower patient's head, change patient's position, apply external pressure to catheter exit site over sterile dressing, check for catheter kinks, rotate catheter if moveable within rotating suture wings, loosen tight dressing, reverse blood flow only if other attempts fail.¹³
- If the above measures fail and the flow problems are felt to be due to a clotted catheter, fibrinolytic agents can be used as prescribed.

References:

- Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg.* 1983;18:284-287.
- Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine.* Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
- Brandt RL, Foley WJ, Fink GH, Regan WJ. Mechanism of perforation of the heart with production of hydropericardium by a venous catheter and its prevention. *Am J Surg.* 1970;119:311-316.

- Carbone K, Gimenez LF, Rogers WH, Watson AJ. Hemothorax due to vena caval erosion by a subclavian dual-lumen dialysis catheter. *South Med J.* 1987;80:795-796.
- Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters – report of a case and review of the English literature. *Angiology.* September 1984;35:595-600.
- Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.
- Curelaru J, Linder LE, Gustavsson B. Displacement of catheters inserted through internal jugular veins with neck flexion and extension. *Intens Care Med.* 1980;6:179-183.
- Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology.* 1990;73:772-774.
- Iberty TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery.* November 1983:842-846.
- Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
- Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
- Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol.* 1984;4:312-314.
- Lancaster LE, ed. *ANNA Core Curriculum for Nephrology Nursing.* 2nd ed. Pitman, NJ: Anthony J. Jannetti, Inc.; 1990:270-271.
- Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med.* 1984;12:611-612.
- Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
- Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.
- Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma.* 1991;31:1558-1560.
- Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA.* 1982;248:1632-1635.
- Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med.* 1985;11:263-264.
- Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs.* March/April 1991;14:114-118.
- Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology.* March 1986;146:487-490.
- Vaziri ND, Maksy M, Lewis M, Martin D, Edwards K. Massive mediastinal hematoma caused by a double-lumen subclavian catheter. *Artif Organs.* 1984;8:223-226.
- Wanscher M, Frifelt JJ, Smith-Sivertsen C, et al. Thrombosis caused by polyurethane double-lumen subclavian superior vena cava catheter and hemodialysis. *Crit Care Med.* 1988;16:624-628.

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

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

Rx only.



FR

ARROW®

Produit de cathétérisme pour hémodialyse pédiatrique à deux lumières

Efficacité et Sécurité :

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

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

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

Avertissement : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits (cf. Fig. 1).

Tamponnade cardiaque : De nombreux auteurs ont décrit le danger^{1,2,3,5,7,14,16} de perforation cardiaque avec tamponnade^{1,2,3,5,14,16} lors de la mise à demeure d'un cathéter dans l'oreillette droite. Bien qu'une tamponnade secondaire à un épanchement dans le péricarde soit chose rare, elle est accompagnée d'un taux de mortalité élevé.¹⁸ Lors du placement de cathéters dans le système veineux central, tout praticien doit se méfier de cette complication potentiellement fatale et juger de l'avancement du cathéter en fonction de la taille du patient.

Une telle complication peut survenir avec n'importe quel cathéter et suivant n'importe quelle voie d'accès.¹⁶ Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.^{1,2,5,14,16,19} Les cathéters pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure^{1,2,3,5,7,14,21} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire^{9,21} et leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou la carène de la trachée. Choisir la référence la plus visible.

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

Indications d'emploi :

Le cathéter pédiatrique à deux lumières permet l'accès à la circulation centrale, par voie veineuse, pour l'administration rapide de fluides, une hémodialyse temporaire ou d'urgence, ou une aphérese. Il peut être introduit par la veine jugulaire, sous-clavière ou fémorale d'enfants, d'adolescents et d'adultes de petite taille.

Contre-indications :

Le cathéter pédiatrique à deux lumières n'est pas conçu pour l'hémodialyse à long terme ou pour usage chez des patients souffrant de thromboses vasculaires.

Avertissements et précautions :*

- 1. Avertissement : Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.**
- 2. Avertissement : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. Tout cathéter veineux central doit être mis en place de telle manière que son extrémité distale soit située entre la moitié et le tiers inférieurs de la veine cave supérieure (VCS) au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite, et qu'il soit parallèle à la paroi vasculaire. Lors d'accès par la veine fémorale, le cathéter doit progresser dans le vaisseau de telle manière que son extrémité soit parallèle à la paroi vasculaire et qu'il n'entre pas dans l'oreillette droite.**
De nombreuses tailles de cathéters pédiatriques étant disponibles, la taille du patient doit être soigneusement considérée en relation avec la taille réelle du cathéter introduit.
- 3. Avertissement : Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux cathéters veineux centraux, y compris la tamponnade cardiaque résultant d'une perforation auriculaire, ventriculaire ou de la paroi vasculaire, les lésions pleurales et médiastinales, l'embolie gazeuse, l'embolie due au cathéter, la laceration du canal thoracique, la bactériémie, la septicémie, les thromboses, la ponction artérielle accidentelle, les lésions nerveuses, les hématomes, l'hémorragie et les dysrythmies.**
- 4. Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive lors du retrait de tout cathéter ou fil de guidage métallisé spiralé. Si le retrait n'est pas aisé, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.**
- 5. Avertissement : Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse/d'hémorragie en rapport avec les cathéters de gros calibre. Ne pas laisser d'aiguilles ou de cathéters ouverts dans les sites de ponction veineuse centrale. Pour diminuer les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des raccords de type "Luer-Lock" très bien ajustés avec ce dispositif. A cause de la grande taille des lumières des cathéters, il est recommandé de conserver les rallonges clampées en permanence quand elles ne sont pas utilisées. Il faut suivre le protocole hospitalier de protection contre les embolies gazeuses et les hémorragies lors de tout soin avec un cathéter.**
- 6. Avertissement : Le passage du fil de guidage dans le coeur droit peut causer des dysrythmies, un bloc de branche droite,⁸ et une perforation de la paroi vasculaire, dans l'oreillette ou le ventricule.**
- 7. Avertissement : Le praticien doit être conscient du potentiel d'emprisonnement du fil-guide par tout dispositif implanté dans l'appareil circulatoire. (par exemple les filtres pour occlusion de la veine cave, les stents) Passez en revue les antécédents du patient avant de commencer la procédure de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. Il faut être prudent en ce qui concerne la longueur du fil-guide insérée. Si l'appareil circulatoire du patient abrite un implant, il est recommandé que la**

procédure de cathétérisme soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire le plus possible le risque d'emprisonnement du fil-guide.

8. **Avertissement :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.
9. **Précaution :** Ne pas clamper le corps du cathéter à gros calibre. Il ne faut clamper que les rallonges et n'utiliser que les clamps fournis avec ce produit. Ne jamais utiliser de forceps dentelés pour clamper les rallonges.
10. **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.
11. **Précaution :** Seule la radiographie peut assurer que l'extrémité du cathéter n'est pas entrée dans le cœur ou qu'elle n'est plus parallèle à la paroi vasculaire. Si le cathéter a changé de position, il faut immédiatement faire une radiographie du thorax pour confirmer la position de son extrémité.
12. **Précaution :** Pour faire une prise de sang, fermer temporairement le ou les orifices à travers lesquels les solutions sont perfusées.
13. **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.
14. **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.
15. **Précaution :** L'utilisation d'une seringue plus petite que 10 ml pour drainer ou déboucher un cathéter obstrué peut provoquer une fuite intraluminaire ou causer sa rupture.⁶

Procédure suggérée :

Utiliser la technique stérile.

1. **Précaution :** Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettre le patient légèrement en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, coucher le patient sur le dos.
2. Mesurer l'anatomie externe du patient pour estimer la longueur de cathéter requise afin de placer l'extrémité distale dans la VCS.
3. Préparer et recouvrir le champ opératoire selon les besoins.

4. Faire une saillie dans la peau avec une aiguille appropriée (aiguille N° 25 ou 22).
5. Préparer le cathéter en vue de son insertion en lavant chaque lumière, et en clampant ou en attachant les capuchons d'injection aux queues de cochon appropriées. Laisser la queue de cochon distale libre pour le passage du fil de guidage métallisé spiralé. **Avertissement :** Ne pas couper le cathéter pour en altérer la longueur.
6. Insérez l'aiguille d'introduction avec la seringue jointe dans la veine et aspirez. (Il est possible de localiser le vaisseau au préalable à l'aide d'une aiguille de positionnement et d'une seringue appropriées pour la taille du patient.) Retirez l'aiguille de positionnement.

Autre technique :

Le montage aiguille/cathéter peut être utilisé de façon standard à la place d'une aiguille d'introduction. En cas d'absence d'un reflux de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attacher la seringue au cathéter et aspirer jusqu'à l'apparition d'un reflux veineux satisfaisant. **Précaution :** La couleur du sang aspiré n'est pas une preuve fiable de localisation veineuse.¹⁰ Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter introducteur.

7. En raison du risque de localisation artérielle accidentelle, vérifier l'accès veineux à l'aide d'une forme d'onde provenant d'un transducteur de pression étalonné (cf. Fig. 2).

Autre technique :

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

8. Faire progresser le fil de guidage métallisé spiralé dans la veine à travers la seringue en utilisant le dispositif Arrow Advancer en deux parties. **Avertissement :** L'aspiration effectuée en présence du fil de guidage métallisé spiralé va provoquer un appel d'air dans la seringue. **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque d'une fuite de sang au niveau du capuchon de la seringue, ne pas réintroduire le sang une fois que le fil de guidage métallisé spiralé est en place.

Mode d'emploi pour le dispositif

Arrow Advancer en deux parties :

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

Le fil de guidage métallisé spiralé est prêt à être inséré lorsque son extrémité est droite. Les points de référence en centimètres sont mesurés à partir de l'extrémité en "J". Une bande indique 10 cm, deux bandes 20 cm et trois bandes 30 cm.

Autre technique :

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

Détachez l'extrémité ou le tube de redressement Advancer de l'unité Advancer bleue. Si l'on utilise le fil de guidage métallisé spiralé avec la pointe en "J", préparez-le pour l'insertion en le faisant glisser dans un manchon en plastique pour le redresser.

9. Faites progresser le fil de guidage métallisé spiralé jusqu'à la profondeur appropriée pour la taille du patient. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression de la pointe en "J". **Avertissement :** Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer sa longueur. Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de casser

le fil de guidage métallisé spiralé, ne le retirez pas contre le biseau de l'aiguille.

10. Maintenir le fil de guidage métallisé spiralé en place et retirer l'aiguille d'insertion et la seringue (ou le cathéter). **Précaution : Maintenir en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.** Utiliser les références en centimètres du fil de guidage pour ajuster la longueur introduite selon la profondeur désirée pour le placement du cathéter.
11. Agrandir le site de la ponction cutanée en tenant le tranchant du bistouri éloigné du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution : Ne pas couper le fil de guidage métallisé spiralé.** Utiliser le dilateur tissutal pour agrandir le site de ponction suivant les besoins. **Avertissement : Ne pas laisser le dilateur tissutal en place s'il est utilisé comme cathéter à demeure afin de réduire au minimum le risque potentiel de perforation de la paroi vasculaire.**
12. Enfiler le bout du cathéter à deux lumières au-dessus du fil de guidage métallisé spiralé. Une longueur suffisante doit rester exposée à l'extrémité garde du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé. En le saisissant à proximité de la peau, faire avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion.
13. En utilisant les repères de référence du cathéter en centimètres, faire avancer le cathéter jusqu'à la position finale voulue. Tous les repères en centimètres font référence à l'extrémité du cathéter. Les symboles des repères sont les suivants : (1) repères numériques : 5, 15, 25, etc. ; (2) traits : chaque trait indique un intervalle de 10 cm - un trait signifie 10 cm, deux traits, 20 cm, etc. ; (3) chaque point indique un intervalle de 1 cm. Si une approche sous-clavière est utilisée, le cathéter peut être orienté vers le centre du vaisseau à l'aide des trous d'écoulement artériel latéraux, afin de réduire le risque de contact entre les trous d'écoulement latéraux et la paroi vasculaire.
14. Maintenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le fil de guidage métallisé spiralé. Le cathéter Arrow de ce produit a été spécialement conçu pour glisser librement sur le fil de guidage métallisé spiralé. Si, après mise en place du cathéter, il y a résistance lors du retrait du fil de guidage métallisé spiralé, il se peut que celui-ci soit entortillé au bout du cathéter dans la voie vasculaire (cf. Fig. 5).
Dans ce cas, une traction sur le fil de guidage métallisé spiralé avec une force excessive pourrait le briser. En cas de résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm environ par rapport au fil de guidage métallisé spiralé, puis essayer ensuite de retirer le fil de guidage métallisé spiralé. Si la résistance persiste, retirer simultanément le fil de guidage métallisé spiralé et le cathéter. **Avertissement : Bien que l'incidence de défaillance du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être au courant du risque de cassure si une force excessive est appliquée sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
15. Après le retrait, vérifier que la totalité du fil de guidage métallisé spiralé est intacte.
16. Vérifier le placement des lumières en attachant une seringue à chaque queue de cochon et en aspirant jusqu'à ce que l'écoulement libre de sang veineux puisse être observé. Connecter les deux queues de cochon à la ligne ou aux lignes Luer-Lock appropriée(s) suivant les besoins. Le port (ou les ports) inutilisé(s) peut (peuvent) être "verrouillé(s)" avec un capuchon (ou des capuchons) d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. Des clamps/ coulisseaux sont attachés aux queues de cochon pour empêcher le passage de

liquide à travers chaque lumière pendant le remplacement de la ligne et du capuchon d'injection. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque d'endommagement de la queue ou des queues de cochon en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers cette lumière.**

17. Tenir en place et panser le cathéter temporairement.
18. Après la mise en place du cathéter, contrôler immédiatement la position de son extrémité par une radiographie du thorax. **Précaution : L'examen radiologique doit prouver que le cathéter est bien localisé dans le médiastin droit, dans la VCS, avec sa portion distale parallèle à la paroi de la veine cave et son extrémité distale située à un niveau au-dessus soit de la veine azygos, soit de la carène de la trachée (choisir la référence la plus visible).** Si l'extrémité du cathéter est mal placée, corriger sa position et vérifier à nouveau.
19. Attacher le cathéter au patient. Utiliser une garde d'articulation triangulaire avec anneau de suture à ailes latérales incorporé comme site primaire pour la suture. **Précaution : Ne pas faire de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour réduire au minimum le risque de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.**
20. Faire le pansement du site de la ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prendre soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**
21. 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.

Procédure de remplacement du cathéter :

1. Utiliser la technique stérile.
2. Suivre le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter vu le risque d'embolie.

Procédure de retrait du cathéter :

1. **Précaution : Coucher le patient sur le dos.**
2. Retirer le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure du cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer un appel d'air dans le système veineux central.** Enlever la ou les suture(s) du site de suture primaire. Faire très attention de ne pas couper le cathéter. Retirer le cathéter lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du cathéter du site d'insertion, comprimer avec une compresse étanche à l'air, par exemple une gaze imprégnée de Vaseline. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée d'implantation du cathéter.^{11,15,17,20}
4. Après son retrait, vérifier que le cathéter a été retiré au complet.
5. Documenter le retrait.

Héparinisation (hémodialyse) :

1. Diverses concentrations de solutions "bloquantes" sont utilisées pour maintenir la perméabilité du cathéter. La dose d'héparine utilisée dépend de la condition du patient, du protocole hospitalier et de la préférence du médecin.¹³

2. Le volume de la solution d'héparine doit être égal ou légèrement supérieur au volume de la lumière qui doit être "bloquée".

3. **Avertissement : Avant toute hémodialyse, il faut aspirer l'héparine installée dans chaque lumière. Après aspiration, il faut irriguer chaque lumière avec une solution saline stérile normale.**

Mauvais écoulement sanguin :

1. En cas de difficulté pour maintenir un écoulement sanguin adéquat lors de la dialyse, tenter les manoeuvres suivantes : abaisser la tête du patient, changer le patient de position, appliquer une pression extérieure au site de sortie du cathéter par-dessus une compresse stérile, s'assurer que le cathéter

n'est pas entortillé, faire pivoter le cathéter s'il est libre de bouger à l'intérieur de l'anneau de suture à ailes latérales, détendre des pansements trop serrés, n'inverser l'écoulement sanguin qu'en cas d'échec d'autres manoeuvres.¹³

2. Si les manoeuvres citées ci-dessus échouent et que les problèmes d'écoulement semblent dus à l'obstruction du cathéter par un caillot, utiliser alors des agents fibrinolytiques selon prescription.

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.



ARROW®

Katheterisierungsbesteck zur Hämodialyse für Kinder mit zweilumigem Katheter

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

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

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

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

Herz tamponade: Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, daß die Platzierung eines Katheters im rechten Atrium gefährlich ist^{1,2,3,5,7,14,16} und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.^{1,2,3,5,14,16} Eine Herz tamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.¹⁸ Ärzte müssen sich beim Legen eines zentralen Venenkatheters dieser potentiell lethalen Komplikation bewußt sein, um den Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten nicht zu weit vorzuschieben.

Diese potentiell tödliche Komplikation kann unabhängig von Zugang und Katheter auftreten.¹⁶ Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{1,2,5,14,16,19} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior^{1,2,3,5,7,14,21} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand^{9,21} platziert werden, wobei sich die distale Spitze über der Vena azygos oder der Carina der Trachea, je nachdem was besser sichtbar ist, befinden sollte.

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

Indikationen:

Der doppellumige, Katheter für Kinder ermöglicht den Zugang zur zentralen Zirkulation für Schnellinfusionen von Flüssigkeiten und für temporäre oder akute Hämodialyse und Apherese. Er kann in die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis von Kindern, Heranwachsenden und kleinwüchsigen Erwachsenen eingeführt werden.

Kontraindikationen:

Der doppellumige Katheter für Kinder ist nicht für die langzeitige Hämodialyse oder zur Verwendung bei Patienten mit thrombotierten Gefäßen geeignet.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

1. **Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
2. **Warnung: Katheter nicht im rechten Atrium oder rechten Ventrikel platzieren oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter sollten so in der Vena cava superior platziert werden, daß sich die distale Spitze des Katheters in der unteren Hälfte bzw. im unteren Drittel der V. cava superior, über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand liegt. Bei Zugang über die V. femoralis sollte der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, daß seine Spitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium vordringt.**
Es steht eine große Auswahl verschieden langer Katheter für Kinder zur Verfügung. Die Länge des Katheters muß in Abhängigkeit von der Größe des Patienten ausgewählt werden.
3. **Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von zentralen Venenkathetern auftreten können, informiert sein: Herz tamponade als Folge einer Gefäßwand-, Atrium- oder Ventrikelperforation, Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Lazeration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Hämatome, Blutungen und Dysrhythmien.**
4. **Warnung: Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten oder Kathetern anwenden. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.**
5. **Warnung: Ärzte müssen über die Möglichkeit einer Luftembolie/Blutung im Zusammenhang mit großlumigen Kathetern informiert sein. Kanülen oder Katheter dürfen nicht offen in venösen Punktionsstellen liegengelassen werden. Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Wegen der großen Katheterlumina wird empfohlen, daß die Verlängerungsleitungen immer abgeklemmt bleiben, wenn sie nicht in Gebrauch sind. Die in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Vorbeugung gegen Luftembolie und Blutung sind bei allen Katheterpflegeschritten zu befolgen.**
6. **Warnung: Bei Einführen des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock⁸ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.**

7. **Warnung:** Ärzte müssen darüber informiert sein, dass sich Führungsdrähte an Implantaten im Blutkreislauf (d.h. Vena-Cava-Filtern, Stents) verfangen können. Vor dem Kathetereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Hinsichtlich der eingeführten Länge des Federführungsdrahtes ist Vorsicht angebracht.¹ Es wird empfohlen, den Kathetereingriff bei Patienten mit einem Implantat im Blutkreislauf unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko eines Verfangens des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.
8. **Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.
9. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Katheterkörper des großlumigen Katheters nicht abklemmen. Es dürfen nur die Verlängerungsleitungen abgeklemmt und dazu ausschließlich die mitgelieferten Klemmen verwendet werden. Gezähnte Pinzetten dürfen nicht zur Abklemmung von Verlängerungsleitungen verwendet werden.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden. Zentimeter-Markierungen zur Überprüfung der Katheterlage verwenden.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Nur eine Röntgenaufnahme kann mit Sicherheit bestätigen, daß der Katheter nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert, muß die Lage der Katheterspitze unbedingt mittels Thorax-Röntgen überprüft werden.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, verschlossen werden.
13. **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.
14. **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.
15. **Vorsichtsmaßnahme:** Bei Verwendung einer Spritze, die kleiner als 10 ml ist, zur Spülung eines Katheters bzw. zur Entfernung von Blutgerinnseln kann es zu einer intraluminalen Leakage oder Ruptur des Katheters kommen.⁶

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Bringen Sie den Patienten in eine leichte Trendelenburg-Lage, sofern diese toleriert wird, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
2. Die Länge des Katheters, die erforderlich ist, um die distale Spitze in der V. cava superior zu plazieren, sollte anhand der Größe des Patienten bestimmt werden.
3. Punktionsstelle wie gewöhnlich vorbereiten und abdecken.
4. Lokalanästhesie mit einer 25-Ga.- bzw. 22-Ga.-Kanüle durchführen.
5. Katheter zur Einführung vorbereiten, indem alle Lumina ausgespült werden. Die entsprechenden "Katheterschwänzchen" werden abgeklemmt oder Spritzenkappen auf diese aufgesetzt. Distales Katheterschwänzchen zum Einführen des Führungsdrahtes offen lassen. **Warnung: Katheter nicht kürzen.**
6. Einführungskanüle mit befestigter Spritze in die Vene einführen und aufziehen. (Das Gefäß kann mit einer Pilotnadel auf einer Spritze entsprechend der Größe des Patienten vorpunktiert werden.) Pilotnadel entfernen.

Alternative Methode:

Ein Katheter mit Kanüle kann anstelle der Einführungskanüle wie gewöhnlich verwendet werden. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein venöses Blut herausfließt, Spritze am Katheter befestigen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.¹⁰ Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einsetzen.**

7. Da die Möglichkeit einer versehentlichen Plazierung in einer Arterie besteht, kontrollieren Sie die Plazierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers (siehe Abb. 2).

Alternative Methode:

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

8. Federführungsdraht unter Verwendung des zweiteiligen Arrow-Advancers durch die Spritze in die Vene vorschieben. **Warnung: Bei eingeführtem Federführungsdraht verursacht Aspiration das Eindringen von Luft in die Spritze. Vorsichtsmaßnahme: Nachdem der Federführungsdraht eingeführt wurde, darf Blut nicht wieder infundiert werden, um das Risiko eines Durchsickerns von Blut vom Spritzenstopfen auf ein Minimum herabzusetzen.**

Gebrauchsanweisung für den zweiteiligen

Arrow-Advancer:

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

Wenn die Spitze geradegebogen ist, kann der Federführungsdraht eingeführt werden. Die Zentimeter-Markierungen beziehen sich auf den Abstand vom J-förmigen

Ende. Ein Streifen zeigt 10 cm an, zwei Streifen zeigen 20 cm und drei Streifen 30 cm.

Alternative Methode:

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

Advancer-Spitze oder Begradiger von der blauen Advancer-Einheit entfernen. Falls das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen zur Einführung vor, indem Sie das Plastikröhrchen über das "J" schieben, um es geradzubiegen.

9. Der Federführungsdraht kann nun bis zur der Größe des Patienten entsprechenden Stelle vorgeschoben werden. Das Vorschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**
10. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle mit Spritze (oder Katheter) entfernen. Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten. Zentimeter-Markierungen am Federführungsdraht zur Bestimmung der eingeführten Länge des Verweilkatheters verwenden.
11. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Führungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht abschneiden.** Gewebedilatator zur Erweiterung der Punktionsstelle verwenden. **Warnung: Gewebedilatator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.**
12. Spitze des zweilumigen Katheters über den Federführungsdraht fädeln. Am Ende des Katheteransatzstückes muß ein genügend langer Teil des Führungsdrahtes freibleiben, so daß Sie den Führungsdraht festhalten können. Katheter nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung in die Vene vorschieben.
13. Katheter zur gewünschten Verweilposition unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Katheter vorschieben. Alle Zentimeter-markierungen beginnen an der Katheterspitze. Folgende Markierungssymbole werden verwendet: (1) Zahlen: 5, 15, 25 usw.; (2) Streifen: Streifen sind in 10-cm-Abständen angebracht, wobei ein Streifen 10 cm entspricht, zwei Streifen 20 cm entsprechen usw.; (3) Punkte sind in 1-cm-Intervallen angebracht. Bei Zugang über die V. subclavia kann der Katheter so gelegt werden, daß die seitlichen (arteriellen) Ausflußöffnungen zum Zentrum des Gefäßes zeigen, wodurch die Möglichkeit eines Kontaktes dieser Ausflußöffnungen mit der Gefäßwand verringert wird.
14. Katheter in gewünschter Stellung festhalten und Federführungsdraht entfernen. Der in diesem Set enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, daß er frei über den Federführungsdraht geführt werden kann. Falls Sie beim Entfernen des Federführungsdrahtes nach der Katheterplatzierung auf Widerstand treffen, kann der Führungsdraht innerhalb des Gefäßes an der Spitze des Katheters verbogen sein (siehe Abb. 5). Unter diesen Umständen kann der Federführungsdraht beim Zurückziehen mit übermäßiger Kraftaufwendung reißen. Falls ein Widerstand auftritt, Katheter 2-3 cm zurückziehen und nochmals versuchen, den Federführungsdraht zu entfernen. Falls Sie immer noch auf Widerstand treffen, müssen

Federführungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernt werden. **Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt darüber informiert sein, daß der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.**

15. Stellen Sie sicher, daß der Federführungsdraht in seiner Gesamtheit unbeschädigt herausgezogen wurde.
16. Platzierung im Lumen überprüfen, indem an jedem Katheterschwänzchen eine Spritze angesetzt und aspiriert wird, bis venöses Blut sichtbar wird. Beide Katheterschwänzchen ggfs. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. (Eine) unbenutzte Öffnung(en) kann (können) unter Verwendung krankenhausblicher Methoden durch (eine) Spritzenkappe(n) verschlossen werden. An den Katheterschwänzchen befinden sich Quetschklemmen, mit denen der Durchfluß durch die Lumina während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels gesperrt werden kann. **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Schädigung des (der) Schwänzchen durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muß jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.**
17. Katheter vorübergehend fixieren und Verband anlegen.
18. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgen überprüfen. **Vorsichtsmaßnahme: Die Röntgenaufnahme muß bestätigen, daß der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand und die distale Spitze entweder über der V. azygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist.** Falls die Katheterspitze nicht richtig liegt, plazieren Sie diese erneut und kontrollieren sie die Lage nochmals.
19. Katheter am Patienten fixieren. Das dreieckige Verbindungsstück und die eingebauten, drehbaren Seitenflügel für die Primärnaht benutzen. **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**
20. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**
21. Eingeführte Länge des Katheters, die mittels Zentimeter-Markierung am Katheter an der Eintrittsstelle in die Haut festgestellt wird, im Krankenblatt des Patienten vermerken. Häufige Sichtkontrollen sind notwendig, um sicherzustellen, daß der Katheter nicht verschoben wurde.

Katheterwechsel:

1. Eine sterile Technik verwenden.
2. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der Gefahr einer embolischen Verschleppung des Katheters 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: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte Vene kann zum Eindringen von Luft**

in das venöse System führen. Naht/Nähte von der primären Nahtstelle entfernen. Der Katheter darf nicht ab- oder durchgeschnitten werden. Katheter langsam entfernen, wobei er parallel zur Haut herausgezogen werden soll. Beim Austreten des Katheters üben Sie mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit Vaseline) Druck auf die Punktionsstelle aus. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für Lufteintritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, liegen bleiben.^{11,15,17,20}

4. Nach dem Entfernen des Katheters ist sicherzustellen, daß der gesamte Katheter entfernt wurde.
5. Entfernen des Katheters dokumentieren.

Heparinisierung (Hämodialyse):

1. Verschiedene Heparinkonzentration werden dazu benutzt, die Durchgängigkeit des Katheters aufrechtzuerhalten. Der benutzte Heparinanteil wird vom behandelnden Arzt, in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien und dem Zustand des Patienten bestimmt.¹³
2. Das Volumen der Heparinlösung sollte dem Volumen des Lumens entsprechen, das "verschlossen" werden soll, oder etwas größer sein.

3. **Warnung: Vor der Hämodialyse muß das Heparin aus jedem Lumen aspiriert werden. Nach der Aspiration sollten die Lumina mit einer sterilen, normalen Kochsalzlösung gespült werden.**

Unzulänglicher Blutfluß:

1. Wenn sich ein entsprechender Blutfluß während der Hämodialyse schwer aufrechterhalten läßt, sollten folgende Maßnahmen versucht werden: Kopf des Patienten niedriger lagern, Position des Patienten ändern, Druck von außen auf die Katheterausgangsstelle über einem sterilen Verband ausüben, Katheter auf Knicke überprüfen, Katheter, wenn er beweglich ist, im Nahtansatz drehen, einen festen Verband lockern. Wenn alle diese Schritte nicht helfen, kann der Blutfluß umgekehrt werden.¹³
2. Wenn die obigen Maßnahmen fehlschlagen und die Durchflußprobleme auf einen verstopften Katheter schließen lassen, können fibrinlösende Mittel wie vorgeschrieben benutzt werden.

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

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

Prodotto per cateterismo a due lumi per emodialisi 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 né lasciarlo inserito (fare riferimento alla Fig. 1).

Tamponamento cardiaco: è stato documentato in molti articoli scientifici di autori diversi che il posizionamento di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica pericolosa^{1,2,3,5,7,14,16} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.^{1,2,3,5,14,16} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inusuale, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.¹⁸ I medici che eseguono l'inserimento dei cateteri nella vena centrale devono essere a conoscenza di questa complicazione potenzialmente fatale prima di far avanzare troppo il catetere in relazione alla corporatura del paziente.

Non esistono particolari percorsi o tipi di catetere che possano garantire l'assenza di complicazioni potenzialmente fatali.¹⁶ La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.^{1,2,5,14,16,19} I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore^{1,2,3,5,7,14,21} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso^{9,21} in modo che la punta distale si trovi ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

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

Indicazioni per l'uso:

Il catetere a due lumi pediatrico consente l'accesso venoso alla circolazione centrale per la somministrazione rapida di fluidi, o per emodialisi temporanea o acuta e aferesi. Il catetere può essere introdotto nella vena giugulare, nella succlavia o in quella femorale di bambini, adolescenti e adulti di corporatura minuta.

Controindicazioni:

Il catetere a due lumi pediatrico non è indicato per emodialisi a lungo termine o per pazienti che presentano vasi trombizzati.

Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.** Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. **Avvertenza: non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo inserito.** I cateteri per vena centrale devono essere posizionati in modo tale che la punta distale del catetere si trovi nel tratto inferiore della vena cava superiore (VCS) corrispondente a 1/2 o 1/3 della stessa, sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che giaccia parallela alle pareti del vaso. Per l'inserimento attraverso la vena femorale, il catetere dev'essere fatto avanzare nel vaso in modo tale che la punta giaccia parallela alle pareti del vaso e non entri nell'atrio destro. I cateteri pediatrici vengono forniti in varie lunghezze. È necessario pertanto prendere in attenta considerazione la corporatura del paziente per utilizzare un catetere della lunghezza adeguata.
3. **Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'uso dei cateteri per vena centrale, inclusi tamponamento cardiaco dovuto alla perforazione delle pareti del vaso, perforazione atriale o ventricolare, lesioni pleuriche o mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, ematoma, emorragia e disritmie.**
4. **Avvertenza: non esercitare forza eccessiva nel rimuovere la guida metallica o i cateteri.** Se la rimozione non potesse essere facilmente compiuta, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.
5. **Avvertenza: il medico deve essere a conoscenza della possibilità di embolia gassosa/emorragia associata all'uso di cateteri di grosso diametro.** Non lasciare aghi o cateteri aperti nei siti di iniezione nella vena centrale. Per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo prodotto usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate. Date le ampie dimensioni dei lumi del catetere, si raccomanda di mantenere sempre clampate le linee di prolunga quando non sono in uso. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa/emorragia per tutte le operazioni di manutenzione del catetere.
6. **Avvertenza Il passaggio della guida metallica nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra⁸ e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.**
7. **Avvertenza I medici devono essere a conoscenza della possibilità di intrappolamento della guida metallica da parte di un dispositivo impiantato nel sistema circolatorio (ovvero, filtri della vena cava, stent). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di cateterismo per**

valutare eventuali impianti. Occorre prestare particolare attenzione alla lunghezza della guida metallica a molla inserita.⁵ Nel caso di un paziente con un impianto nel sistema circolatorio, si raccomanda di eseguire l'intervento di cateterismo sotto visualizzazione diretta per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento della guida metallica.

8. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.
9. **Precauzione:** non clampare il corpo del catetere a diametro largo. Clampare soltanto le linee di prolunga utilizzando esclusivamente i morsetti forniti in dotazione. Non usare mai pinze seghettate per serrare le linee di prolunga.
10. **Precauzione:** i cateteri permanenti devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che le connessioni a blocco Luer siano sicure. Usare le tacche dei centimetri per controllare se la posizione del catetere è cambiata.
11. **Precauzione:** soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore e che giaccia parallelamente alla parete del vaso. Se la posizione del catetere è mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione della punta del catetere.
12. **Precauzione:** per la campionatura del sangue, occludere temporaneamente la/le ulteriore/i bocchetta/e attraverso cui sono iniettate le soluzioni.
13. **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.
14. **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.
15. **Precauzione:** l'uso di una siringa di misura inferiore a 10 ml per irrigare o liberare da coaguli un catetere occluso potrebbe causare una perdita intraluminale o la rottura del catetere.⁶

Procedura suggerita:

Usare una tecnica sterile.

1. **Precauzione:** sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.

2. Misurare l'anatomia esterna del paziente per fare una stima della lunghezza del catetere necessaria per collocare la punta distale nella VCS.
3. Preparare e coprire il sito d'iniezione come necessario.
4. Eseguire un'incisione cutanea con l'ago del diametro desiderato (ago calibro 25 Ga. o 22 Ga.).
5. Preparare il catetere per l'inserimento sciaccando ogni lume e clampando o fissando i cappucci di iniezione alle rispettive spirali. Lasciare stappata la spirala distale per il passaggio della guida metallica. **Avvertenza: non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.**
6. Inserire in vena l'ago introduttore con la siringa collegata ed aspirare. (Si può individuare in precedenza il vaso mediante un ago localizzatore e una siringa di dimensioni appropriate alla corporatura del paziente.) Rimuovere l'ago localizzatore.

Tecnica alternativa:

L'ago/catetere può essere usato nella maniera standard come alternativa all'ago introduttore. Se dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare finché si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.¹⁰ Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**

7. A causa del rischio potenziale di un inserimento involontario nell'arteria, controllare l'ubicazione nella vena per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione calibrato (fare riferimento alla Fig. 2).

Tecnica alternativa:

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

8. Usando il dispositivo di avanzamento bipezzo Advancer Arrow, far avanzare la guida metallica a molla attraverso la siringa fino alla vena. **Avvertenza: l'aspirazione con la guida metallica a molla in sito causa infiltrazione di aria nella siringa. Precauzione: per ridurre il rischio di perdite ematiche dal cappuccio della siringa, non reinfondere il sangue con la guida metallica a molla in sito.**

Istruzioni per l'uso del dispositivo di

avanzamento bipezzo Advancer Arrow:

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

Quando la punta è raddrizzata, la guida metallica a molla è pronta per l'inserimento. Le tacche dei centimetri iniziano a partire dall'estremità a "J". Una tacca indica 10 cm, due tacche 20 cm, tre tacche 30 cm.

Tecnica alternativa:

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

Separare la punta del dispositivo Advancer o il tubo raddrizzatore dall'unità Advancer azzurra. Se si usa la parte della guida metallica a molla con punta a "J", prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla "J", per raddrizzarla.

9. Far avanzare la guida metallica a molla; per la profondità dell'avanzamento regolarsi in base alla corporatura del paziente. Per far avanzare la punta a "J" potrebbe essere necessario un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare la guida stessa.**
 10. Mantenere la guida metallica a molla in posizione e rimuovere l'ago introduttore e la siringa (o il catetere). **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.** Usare le tacche dei centimetri poste sulla guida metallica a molla per regolare la lunghezza permanente, a seconda della profondità a cui si desidera inserire il catetere permanente.
 11. Allargare il sito cutaneo dell'iniezione tenendo il bordo tagliente del bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica.** Usare un dilatatore per tissutale per allargare il sito d'iniezione come necessario. **Avvertenza: non lasciare inserito il dilatatore tissutale come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete dei vasi.**
 12. Infilare la punta del catetere a due lumi sopra la guida metallica a molla. Per mantenere una salda presa sulla guida metallica è necessario che un tratto sufficiente di guida rimanga al di fuori dell'estremità dell'innesto conico del catetere. Afferrando il catetere vicino alla cute, farlo avanzare nella vena con lieve movimento rotatorio.
 13. Usando le tacche dei centimetri poste sul catetere come punti di riferimento per la collocazione, far avanzare il catetere sino alla definitiva posizione permanente. Il punto di riferimento per le tacche dei centimetri è la punta del catetere. I simboli usati per le tacche sono i seguenti: (1) numeri: 5, 15, 25, ecc; (2) fasce: ciascuna fascia denota intervalli di 10 cm. Una fascia indica 10 cm, due fasce indicano 20 cm e via di seguito; (3) ciascun punto denota un intervallo di 1 cm. Quando si usa l'arteria succlavia, il catetere può essere orientato con i fori laterali di deflusso (arterioso) verso il centro del vaso in modo da ridurre la possibilità di contatto fra i fori stessi e la parete del vaso.
 14. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere la guida metallica a molla. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato progettato per passare liberamente sulla guida metallica a molla. Qualora si incontrasse resistenza durante il tentativo di rimozione della guida metallica a molla in seguito all'inserimento del catetere, la guida metallica potrebbe essere rimasta agganciata alla punta del catetere all'interno del vaso (fare riferimento alla Fig. 5).
In tale circostanza, tirando la guida metallica a molla può capitare di esercitare una forza eccessiva e provocarne la rottura. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di 2-3 cm rispetto alla guida metallica e tentare quindi di estrarre la guida metallica a molla. 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 deve essere consapevole del rischio di rottura della guida qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.**
 15. Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia intatta.
 16. Controllare il posizionamento dei lumi collegando una siringa ad ogni spirale e aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. Collegare entrambe le spirale alla linea/e a blocco Luer appropriata/e, a seconda delle esigenze. La/e bocchetta/e inutilizzata/e può/possono essere bloccata/e con lo/gli apposito/i cappuccio/i attenendosi al protocollo ospedaliero standard. I morsetti a pinza si trovano sulle spirale per ostruire il flusso attraverso ciascun lume durante il cambio di linea e cappuccio. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danni alle spirale a causa di una pressione eccessiva, ciascun morsetto deve essere aperto prima dell'infusione attraverso il lume interessato.**
 17. Fissare temporaneamente il catetere ed applicare una fasciatura.
 18. Verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione: l'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alla parete della vena cava e la punta distale posizionata ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza.** Se l'estremità del catetere non è posizionata correttamente, riposizionarla e ripetere la verifica.
 19. Fissare il catetere al paziente. Come sito di sutura primaria usare un raccordo a giuntura triangolare provvisto di alette di sutura ruotanti incorporate. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere per non impedirne il flusso.**
 20. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
 21. Annotare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere permanente osservando le tacche dei centimetri nel punto in cui il catetere penetra nella cute. È necessario ricontrollare frequentemente tali tacche per assicurarsi che il catetere non si sia mosso.
- Procedura per il cambio del catetere:**
1. Usare una tecnica sterile.
 2. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia dovuta all'uso del catetere.
- Procedura di rimozione del catetere:**
1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
 2. Togliere la medicazione. **Precauzione: per ridurre il rischio di tagliare il catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
 3. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione d'aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere la/le sutura/e dal sito primario di suturazione. Far attenzione a non tagliare il catetere. Estrarlo lentamente, mantenendolo parallelo alla cute. Durante la rimozione, quando il catetere esce dal sito di introduzione, esercitare pressione con una fasciatura impermeabile all'aria quale, ad esempio, una garza imbevuta di Vaseline. Poiché il tratto di catetere residuo può rappresentare un punto per l'ingresso d'aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la fasciatura oclusiva deve essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo che il catetere è rimasto in corpo.^{11,15,17,20}
 4. Una volta rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato interamente rimosso.
 5. Annotare la procedura usata per la rimozione.

Eparinizzazione (Emodialisi) :

1. Per garantire la pervietà del catetere vengono utilizzate soluzioni di "bloccaggio" in varie concentrazioni. La quantità di eparina usata dipende dalla preferenza del medico, dal protocollo ospedaliero e dalle condizioni del paziente.¹³
2. Il volume della soluzione di eparina deve essere uguale o lievemente superiore a quello del lume che si intende "bloccare".
3. **Avvertenza: prima dell'emodialisi, aspirare l'eparina da ogni lume. Dopo aver aspirato l'eparina da ciascun lume, sciacquare i lumi con normale soluzione salina sterile.**

Scarso flusso di sangue:

1. Qualora si incontri difficoltà a mantenere un adeguato flusso di sangue durante il trattamento di emodialisi, si possono

prendere i seguenti provvedimenti: abbassare la testa del paziente; cambiare la posizione del paziente; esercitare una pressione esterna sulla medicazione sterile nel sito di uscita del catetere; controllare se il catetere si è attorcigliato; ruotare il catetere, se possibile, all'interno delle alette di sutura ruotabili; allentare leggermente la medicazione; invertire il flusso di sangue soltanto se gli altri tentativi non hanno successo.¹³

2. Se i provvedimenti sopra indicati non hanno successo e si ritiene che i problemi di flusso siano dovuti a un catetere otturato da coaguli, si possono usare agenti fibrinolitici come prescritto.

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.

Dwukanałowy cewnik pediatryczny do hemodializy

Kwestie 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 dołączonej do opakowania. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

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

Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze kluczowe punkty anatomiczne, 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^{1,2,3,5,7,14,16} która może prowadzić do przekłucia i tamponady serca.^{1,2,3,5,14,16} Choć tamponada serca w wyniku wysięku osierdziowego jest rzadka, towarzyszy jej wysoki współczynnik śmiertelności.¹⁸ Lekarze umieszczający cewniki w żyłach centralnych muszą zdawać sobie sprawę z potencjalnie śmiertelnych powikłań posunięcia cewnika zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta.

Żadna droga dostępu ani typ cewnika nie jest wolny od tych potencjalnie śmiertelnych powikłań.¹⁶ Faktyczne położenie czubka cewnika mocowanego na stałe powinno być potwierdzone zdjęciem RTG po wprowadzeniu go.^{1,2,5,14,16,19} Cewniki do cewnikowania żył centralnych należy umieszczać w żyłę główną górną^{1,2,3,5,7,14,21} nad jej połączeniem z prawym przedsionkiem i równoległe do ściany naczyń.^{9,21} a ich dystalna końcówka powinna się znajdować powyżej żyły nieparzystej albo ostrogi tchawicy, zależnie od tego, co jest lepiej zobrazone.

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:

Dwukanałowy cewnik pediatryczny zapewnia dostęp żylny do centralnego układu krążenia celem szybkiego podania płynu oraz tymczasowej lub krótkotrwałej hemodializy i aferezy. Może on być wprowadzony do żyły szyjnej, podobojczykowej lub udowej u dzieci i nastolatków oraz u dorosłych o małych rozmiarach ciała.

Przeciwwskazania:

Dwukanałowy cewnik pediatryczny nie jest przeznaczony do długotrwałej hemodializy ani do użytku u pacjentów z zakrzepicą naczyń.

Ostrzeżenia i uwagi:*

- Ostrzeżenie:** Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego obrażenia i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć.
- 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 końcówka cewnika leżała równoległe do ścian naczyń i żeby się nie dostała do prawego przedsionka. Ponieważ dostępne są różne długości cewników pediatrycznych, należy starannie dobrać odpowiednią długość wprowadzanego cewnika do wielkości pacjenta.
- Ostrzeżenie:** Lekarze muszą być świadomi możliwych powikłań związanych z cewnikami żyły centralnej, takich jak tamponada serca wywołana przekłuciem ściany naczyń, przedsionka lub komory, urazy opłucnej i śródpiersia, zator powietrzny lub zator spowodowany cewnikiem, pokaleczenie przewodu piersiowego, bakteriemia, posocznica, zakrzepica, przypadkowe nakłucie tętnicy, uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok i zaburzenia rytmu.
- 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.
- Ostrzeżenie:** Lekarz musi zdawać sobie sprawę z zagrożenia zatorom/krwotokiem związanego z cewnikami wielokrotowymi. Nie wolno pozostawiać otwartych igieł ani cewników w miejscach wkłucia do żył centralnych. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno zacisnięte połączenia typu Luer-Lock. Zaleca się, aby przewody przedłużające były zawsze zamknięte zaciskami gdy nie są w użyciu, ze względu na duże rozmiary prześwitów cewnika. Należy stosować się do protokołu szpitala odnośnie zapobiegania powstawaniu zatorów powietrznych/krwotoków podczas wszelkiej pielęgnacji cewnika.
- Ostrzeżenie:** Wprowadzenie przewodnika do prawego serca może wywołać dysrytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa⁸ oraz przekłucie ściany naczyń, przedsionka lub komory.
- Ostrzeżenie:** Lekarze muszą być świadomi możliwości utknięcia przewodnika w każdym wszczepionym urządzeniu znajdującym się w układzie krążenia (np. filtry do żyły głównej, senty). Przed wprowadzeniem cewnika należy zapoznać się z historią choroby pacjenta, celem oceny ewentualnych implantów. Należy zachować ostrożność w kwestii długości wprowadzanego przewodnika sprężynowego.¹ Zaleca się, aby w przypadku pacjentów z implantem w układzie krążenia wykonywać zabieg

- cewnikowania posługując się bezpośrednią wizualizacją, aby ograniczyć ryzyko uwięźnięcia przewodnika.
8. **Ostrzeżenie:** W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzim wirusem niedoboru odporności) lub innymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi z krwią, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować uniwersalne środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi.
 9. **Przeostrożenie:** Nie wolno zamykać zaciskiem trzonu cewnika wielkootworowego. Należy zaciskać tylko przewody przedłużające i stosować wyłącznie zaciski dostarczone w zestawie. Nigdy nie wolno stosować ząbkowanych kleszczyków do zaciskania przewodów przedłużających.
 10. **Przeostrożenie:** Cewniki założone na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku i prawidłowego stanu złącza Luer-Lock. Należy użyć oznaczeń centymetrowych, aby sprawdzić, czy cewnik się nie przemieścił.
 11. **Przeostrożenie:** Jedynie zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż końcówka cewnika nie została umieszczona w sercu bądź też nie przestała być równoległa do ściany naczyń. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać badanie rentgenowskie klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.
 12. **Przeostrożenie:** Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.
 13. **Przeostrożenie:** 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 całkiem wyschnie.
 14. **Przeostrożenie:** 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.
 15. **Przeostrożenie:** Zastosowanie strzykawki mniejszej niż 10 ml do przepłukiwania zatkanego cewnika lub usuwania z niego skrzepu może spowodować przeciek wewnątrz światła cewnika lub rozerwanie go.⁶

Sugerowany przebieg zabiegu:

Należy stosować zasady aseptyki.

1. **Przeostrożenie:** Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłużeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
2. Oceń zewnętrzne warunki anatomiczne pacjenta, aby oszacować długość cewnika konieczną do umieszczenia jego dystalnej końcówki w żyłę głównej górnej.
3. Przygotuj i obłóż odpowiednio miejsce wkłucia.
4. Wykonaj bąbel na skórze żądaną igłą (rozmiar 25 Ga. lub 22 Ga.).
5. Przygotuj cewnik do wprowadzenia przepłukując każde jego światło i zaciskając bądź mocując zatyczki iniekcyjne na odpowiednie końcówki pigtail. Pozostaw dystalną końcówkę pigtail bez zatyczki w celu przeprowadzenia przez nią przewodnika. **Ostrzeżenie:** Nie odcinaj cewnika, aby zmienić jego długość.
6. Wkłuj się igłą wprowadzającą z podłączoną strzykawką do żyły i aspiruj. (Można wstępnie ustalić położenie naczyń za pomocą igły do odnalezienia żyły i strzykawki odpowiednich do rozmiarów pacjenta.) Usuń igłę do identyfikacji żyły.
Technika alternatywna:
Zamiast igły wprowadzającej można użyć w typowy sposób zespołu cewnika/igły. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żyłnej, przymocować strzykawkę do cewnika i zaaspirować do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi żyłnej. **Przeostrożenie:** Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żylnego.¹⁰ Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego.
7. Z powodu możliwości niezamierzonego umieszczenia w tętnicy, należy potwierdzić uzyskanie dostępu żylnego obserwując wykres uzyskany ze skalibrowanego przetwornika ciśnienia (patrz rys. 2).
Technika alternatywna:
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.
8. Wsuń przewodnik sprężynowy przez strzykawkę do żyły przy użyciu dwuczęściowego przyrządu Arrow Advancer. **Ostrzeżenie:** Aspiracja z przewodnikiem sprężynowym w miejscu spowoduje wprowadzenie powietrza do strzykawki. **Przeostrożenie:** Aby zapobiec wyciekowi krwi z zatyczki strzykawki, nie należy ponownie wlewać krwi, gdy przewodnik sprężynowy jest na miejscu.
Instrukcje dotyczące dwuczęściowego przyrządu Arrow Advancer:
• Wyprostować końcówkę „J”, cofając za pomocą kciuka przewodnik sprężynowy w przyrząd Advancer (patrz rysunki 3, 4).
Kiedy końcówka jest wyprostowana, przewodnik sprężynowy jest gotowy do wprowadzenia. Oznaczenia centymetrowe na przewodniku liczone są od końcówki w kształcie litery „J”. Jeden pasek oznacza odległość 10 cm, dwa – 20 cm, a trzy paski – 30 cm.
Technika alternatywna:
Jeżeli właściwsze byłoby zastosowanie zwykłej rurki prostującej, rurkę prostującą, stanowiącą część przyrządu Advancer, można odłączyć od urządzenia i użyć osobno.
Odłącz końcówkę Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiego urządzenia Advancer. Jeżeli przewodnik sprężynowy używana jest wraz z końcówką w kształcie litery „J”, należy go przygotować do wprowadzenia nasuwając plastikową rurkę na końcówkę w kształcie litery „J” w celu wyprostowania jej.
9. Wprowadź przewodnik sprężynowy na głębokość odpowiednią do rozmiarów pacjenta. Przesuwanie do przodu końcówki „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie:**

Prowadnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmieniać jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia przewodnika sprężynowego, nie należy przy wycofywaniu przewodnika sprężynowego opierać go o skos igły.

10. Przytrzymaj przewodnik sprężynowy w miejscu i wyjmij wprowadzającą igłę i strzykawkę (lub cewnik). **Przeostroża: Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy.** Użyj oznaczeń centymetrowych na przewodniku sprężynowym, aby wprowadzić zakładany na stałe cewnik na głębokość pożądaną dla umieszczenia cewnika.
11. Poszerzyć miejsce nakłucia ostrzem skalpela odwróconym od przewodnika sprężynowego. **Przeostroża: Nie przecinać przewodnika.** Za pomocą rozwieracza tkanek poszerz miejsce wprowadzenia według potrzeby. **Ostrzeżenie: Nie pozostawiać rozwieracza w naczyniu jako cewnika wprowadzonego na stałe, by zmniejszyć ryzyko możliwego przedziurawienia ściany naczynia.**
12. Nasuń końcówkę wielokanałowego cewnika na przewodnik sprężynowy. 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.
13. Posuń cewnik w końcowe położenie do zamocowania na stałe; oznaczenia centymetrowe stanowią tu punkt odniesienia. Oznaczenia centymetrowe liczone są od czubka cewnika. Zastosowano następujące oznaczenia: (1) liczbowe: 5, 15, 25, itd.; (2) paski: każdy pasek oznacza odstęp 10 cm; jeden pasek oznacza 10 cm, dwa paski oznaczają 20 cm, itd.; (3) każda kropka oznacza odstęp 1 cm. W przypadku stosowania dostępu przez żyłę podobojczykową, cewnik może być zwrócony bocznymi otworami wypływowymi (tętnicznymi) w kierunku środka naczynia, aby zmniejszyć możliwość zatkania bocznymi otworów wypływowych ze ścianą naczynia.
14. 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 może oznaczać, że przewodnik sprężynowy zapętlił się wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz rys. 5).

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 ponownie spróbować 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.**
15. Po wyjęciu przewodnika sprężynowego należy się upewnić, że jest on w stanie nienaruszonym.
16. Sprawdź położenie kanału przymocowując strzykawkę do każdej końcówki pigtail i aspirując do czasu pojawienia się swobodnego wypływu krwi żyłnej. Podłącz wszystkie końcówki pigtail do odpowiednich przewodów Luer-Lock. Porty niewykorzystane można zamknąć nasadkami iniekcyjnymi stosując standardowe zasady stosowane w szpitalu. Zaciski odcinające na końcówkach pigtail służą do zamknięcia przepływu przez każdy prześwit podczas zmiany przewodów i nasadek iniekcyjnych. **Przeostroża: Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia końcówek pigtail**

nadmiernym ciśnieniem, każdy zacisk musi zostać otwarty przed wykonaniem wlewu do danego kanału.

17. Tymczasowo przymocuj cewnik i załóż opatrunek.
18. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie Rtg klatki piersiowej i potwierdzić położenie czubka cewnika. **Przeostroża: 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 dystalna końcówka umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazować.** Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić jej położenie i ponownie je potwierdzić.
19. Przymocować cewnik do pacjenta. Podstawowym miejscem na założenie szwów powinno być trójkatne złącze ze zintegrowanymi obrotowymi skrzydełkami na szew. **Przeostroża: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnątrz cewnika, aby zapobiec jego nacięciu, uszkodzeniu lub zahamowania przepływu przez cewnik.**
20. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Przeostroża: Na miejscu wprowadzenia należy regularnie i starannie zmieniać opatrunek, stosując zasady aseptyki.**
21. 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. Zabieg należy wykonać zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym szpitalu. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru spowodowanego cewnikiem.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Przeostroża: Ułóż pacjenta na plecach.**
2. Zdejmij opatrunek. **Przeostroża: Aby uniknąć przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.**
3. **Ostrzeżenie: Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego.** Usuń szew lub szwy z podstawowego miejsca przyszycia. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Powoli wyjmij cewnik wysuwając go równoległe do skóry. Kiedy cewnik wychodzi z miejsca wkłucia, przyciśnij opatrunek nieprzepuszczający powietrza, np. gazą Vaseline. Ponieważ ślad po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunek okluzyjny powinien pozostać na miejscu wkłucia przez co najmniej 24-72 godzin, w zależności od tego, jak długo cewnik pozostawał w naczyniu.^{11,15,17,20}
4. Po wyjęciu cewnika obejrzyj go, aby się upewnić, że została wyjęta cała jego długość.
5. Odnótuj procedurę wyjęcia cewnika w dokumentacji.

Heparynizacja (hemodializa):

1. Celem zapewnienia drożności cewnika stosuje się wiele różnych stężeń roztworu do zabezpieczenia cewnika. Ilość zastosowanej heparyny zależy od preferencji lekarza, protokołu szpitala i stanu pacjenta.¹³
2. Objętość roztworu heparyny powinna być równa lub nieco większa od objętości kanału, który podlega zabezpieczeniu.

3. **Ostrzeżenie: Przed hemodializą należy koniecznie zaaspirować zalegającą heparynę z każdego kanału. Po zaaspirowaniu heparyny należy przepłukać kanały sterylnym roztworem soli fizjologicznej.**

Słaby przepływ krwi:

1. W przypadku trudności z utrzymaniem dostatecznego przepływu krwi podczas zabiegu hemodializy można podjąć następujące działania: obniżyć głowę pacjenta, zmienić pozycję pacjenta, zastosować zewnętrzny nacisk poprzez jałowy opatrunek na miejsce wyjścia cewnika, sprawdzić pod kątem zapętleń cewnika, obrócić cewnik jeśli jest ruchomy w

obrębie obrotowych skrzydełek do szwów, rozluźnić ciasny opatrunek. Zastosować wsteczny przepływ krwi tylko w przypadku, gdy inne działania zawodą.¹³

2. Jeśli wszystkie wymienione powyżej działania zawodą i ocenia się, że przyczyną problemu jest zatkanie cewnika skrzepliną, można zastosować środki fibrynolityczne według zaleceń lekarza.

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

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

Produto Pediátrico de Cateterização para Hemodiálise com Lúmen Duplo

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

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

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

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

Aviso: Não coloque o cateter nem deixe que este permaneça na aurícula direita ou no ventrículo direito (consulte a Fig. 1).

Tamponamento Cardíaco: Tem sido documentado por muitos autores que a colocação de cateteres permanentes na aurícula direita é uma prática perigosa^{1,2,3,5,7,14,16} que pode dar origem a perfuração e tamponamento cardíacos.^{1,2,3,5,14,16} Apesar do tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser raro, existe uma alta taxa de mortalidade associada com o mesmo.¹⁸ Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de introduzirem demasiado o cateter em relação às dimensões do doente.

Nenhum percurso específico ou tipo de cateter está isento de provocar esta complicação potencialmente fatal.¹⁶ A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada com uma radiografia executada após a introdução.^{1,2,5,14,16,19} Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior^{1,2,3,5,7,14,21} por cima da junção da mesma com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso^{9,21} e a sua ponta distal colocada a um nível superior ao da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo da que se veja melhor.

Os cateteres venosos centrais não devem ser colocados na aurícula direita, a não ser que tal seja especificamente necessário para procedimentos com duração relativamente pequena, como por exemplo a aspiração de êmbolos gasosos durante intervenções neurocirúrgicas. Contudo, estes procedimentos conduzem a riscos e devem ser supervisionados e controlados com muita atenção.

Indicações para Utilização:

O cateter de lúmen duplo pediátrico permite um acesso venoso à circulação central para administração rápida de líquidos, hemodiálise aguda ou temporária e aferese. O cateter pode ser introduzido através das veias jugular, subclávia, ou femoral em crianças, adolescentes ou adultos pouco corpulentos.

Contra-indicações:

O cateter de lúmen duplo pediátrico não se destina a ser utilizado na hemodiálise a longo prazo nem em doentes com vasos trombados.

Avisos e Precauções:*

- Aviso: Estéril, utilização única:** não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.
- Aviso: Não colocar nem deixar que o cateter permaneça na aurícula ou ventrículo direitos.** Os cateteres venosos centrais devem ser colocados de maneira a que a sua ponta distal se encontre na 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.
- 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 accidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disritmias.**
- Aviso: Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia ou dos cateteres.** No caso da remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.
- Aviso: O médico deve estar familiarizado com a possibilidade de embolia gasosa/hemorragia associadas a cateteres de grande calibre.** Não deixe agulhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa central. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Recomenda-se que as linhas de extensão sejam mantidas grampeadas sempre que não estejam a ser utilizadas, devido ao grande calibre dos lúmens do cateter. Siga o protocolo hospitalar em tudo o que diz respeito à manutenção de cateteres, a fim de prevenir a embolia gasosa/hemorragia.
- Aviso: A passagem do fio guia para dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito⁸ e perfuração da parede do vaso, da aurícula ou do ventrículo.**
- Aviso: Os médicos deverão estar conscientes dos possíveis riscos de encarceramento do fio guia por qualquer dispositivo implantado presente no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents).** Proceda a uma revisão da história clínica do doente antes do procedimento de cateterização, visando analisar a presença de possíveis implantes. Deverá usar-se de precaução relativamente ao comprimento do fio guia em espiral introduzido.¹ Recomenda-se que, se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de cateterização

- seja efectuado sob visualização directa, com o objectivo de minimizar o risco de encarceramento do fio guia.
8. **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.
 9. **Precaução:** Não prenda com grampo o corpo do cateter de grande calibre. Grampeie apenas as linhas de extensão e utilize apenas os grampos fornecidos. Nunca utilize pinças com dentes para grampear as linhas de extensão.
 10. **Precaução:** Os cateteres permanentes devem ser inspecionados 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.
 11. **Precaução:** Um exame radiográfico da colocação do cateter é a única maneira de assegurar que a ponta não penetrou o coração, ou que o cateter continua colocado paralelamente à parede do vaso. Se a posição do cateter mudou, efectue imediatamente um exame radiográfico torácico para confirmar a posição da ponta do cateter.
 12. **Precaução:** Para colher amostras de sangue, feche temporariamente a(s) restante(s) porta(s), através da(s) qual(is) estão a ser infundidas soluções.
 13. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays de preparação e das mechas absorventes de desinfeção incluem acetona ou álcool. Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada sobre a pele, devendo secar completamente antes de ser aplicado o penso. Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Deverá ser usada precaução quando forem instilados fármacos que contenham elevadas concentrações de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
 14. **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.
 15. **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.⁵

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 necessário.
4. Anestesia a pele com a agulha pretendida (agulha de 25 Ga. ou 22 Ga.).
5. Prepare o cateter para a introdução purgando cada um dos lúmens e em seguida aplique os grampos ou ligue as tampas de injeção às pontas flexíveis (pigtailes) apropriadas. Deixe a ponta flexível distal destapada para passagem do fio guia. **Aviso:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.
6. Introduza a agulha introdutora com a seringa incorporada na veia e aspire. (O vaso poderá ser previamente localizado com uma agulha localizadora e uma seringa adequadas à corpulência do doente.) Remova a agulha localizadora.

Técnica Alternativa:
O cateter/agulha pode ser utilizado da forma habitual, como alternativa à agulha introdutora. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução:** A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.¹⁰ Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.
7. 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).

Técnica Alternativa:
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.
8. Utilizando o Arrow Advancer de duas peças, introduza o fio guia através da seringa, para dentro da veia. **Aviso:** A aspiração com o fio guia colocado provocará a introdução de ar dentro da seringa. **Precaução:** Para minimizar o risco de fuga de sangue da tampa da seringa, não volte a injectar o sangue com o fio guia em posição.

Instruções para o Arrow Advancer de Duas Peças:

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

Quando a ponta estiver direita, o fio guia encontrar-seá pronto para a introdução. As marcas em centímetros sobre o fio guia são relativas à extremidade em “J”. Uma faixa indica 10 cm, duas faixas 20 cm e três faixas 30 cm.

Técnica Alternativa:

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

Separe a ponta do Advancer ou o tubo de rectificação da unidade do Advancer azul. Se for utilizada a ponta em “J” do fio guia, prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o “J”, para o endireitar.

9. Faça avançar o fio guia até à profundidade apropriada à corpulência do doente. Para poder avançar a ponta em “J” poderá ser necessário um movimento suave de rotação. **Aviso:** Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.
10. Mantenha o fio guia em posição e retire a agulha introdutora e a seringa (ou cateter). **Precaução:** Mantenha sempre o fio guia bem preso. Utilize as marcas em centímetros presentes no fio guia para ajustar o comprimento permanente, de acordo

com a profundidade pretendida para a colocação do cateter permanente.

11. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina do bisturi virado na direcção oposta ao fio guia. **Precaução: Não corte o fio guia.** Utilize o dilatador de tecidos para alargar o local, conforme necessário. **Aviso: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de tecidos no local como um cateter permanente.**
12. Introduza a ponta do cateter de lúmen duplo sobre o fio guia. Deverá permanecer exposta uma quantidade de fio guia suficiente na extremidade do conector do cateter, de forma a poder segurar com firmeza no fio guia. Agarrando na pele circundante, avance o cateter para dentro da veia com um ligeiro movimento de torção.
13. Utilizando as marcas em centímetros no cateter como pontos de referência do posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final. Todas as marcas em centímetros são medidas em relação à ponta do cateter. A simbologia das marcas é a seguinte: (1) numérica: 5, 15, 25, etc.; (2) faixas: cada faixa representa um intervalo de 10 cm, com uma faixa a representar 10 cm, duas faixas 20 cm, etc.; (3) cada ponto representa um intervalo de 1 cm. Quando utilizar a abordagem subclávia, o cateter pode ser orientado com os orifícios laterais de efluxo (arterial) virados para o centro do vaso, de forma a reduzir a possibilidade de contacto dos orifícios laterais de efluxo com a parede do vaso.
14. Segure o cateter na profundidade pretendida e retire o fio guia. O cateter Arrow incluído neste produto foi concebido para deslizar livremente sobre o fio guia. Caso encontre resistência quando tentar retirar o fio guia após a colocação do cateter, o fio guia poderá estar dobrado próximo da ponta do cateter, dentro do vaso (consulte a Fig. 5).
Nesta circunstância, o puxar do fio guia pode resultar na aplicação de uma força excessiva e provocar a fractura do fio guia. Caso encontre resistência, retracte o cateter cerca de 2-3 cm relativamente ao fio guia e tente retirar o fio guia. Caso continue a encontrar resistência, retire o fio guia e o cateter simultaneamente. **Aviso: Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.**
15. Confirme que o fio guia se encontra completamente intacto após a remoção.
16. Verifique a colocação do lúmen adaptando uma seringa a cada uma das pontas flexíveis e aspirando até observar um fluxo de sangue venoso livre. Ligue as duas pontas flexíveis à(s) linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme necessário. A(s) porta(s) não utilizada(s) pode(m) ser “trancada(s)” utilizando tampas de injeção segundo o protocolo do hospital habitual. São fornecidos grampos de pinçamento com as pontas flexíveis, para ocluir o fluxo em cada lúmen durante as mudanças de linhas e de tampas de injeção. **Precaução: Para minimizar o risco de danificar as pontas flexíveis devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.**
17. Fixe e cubra temporariamente o cateter com um penso.
18. Confirme a posição da ponta do cateter através de uma radiografia torácica imediatamente após a sua colocação. **Precaução: O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na VCS, com a extremidade distal do cateter paralela à parede da veia cava e a sua ponta distal posicionada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo de**

qual se veja melhor. Caso a ponta do cateter não se encontre correctamente posicionada, reposicione-a e volte a confirmar a sua posição.

19. Fixe o cateter ao doente. Utilize o conector de junção triangular com as asas de sutura rotativas integrais, como local principal de sutura. **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.**
20. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Faça regularmente o penso do local da introdução, de forma meticulosa, utilizando uma técnica asséptica.**
21. Registe no processo do doente o comprimento do cateter permanente, consultando 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. Proceda em conformidade com o protocolo hospitalar. Não se recomenda cortar o cateter devido à possibilidade de embolização do cateter.

Procedimento para Remoção do Cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
2. Retire o penso. **Precaução: Para minimizar o risco de corte do cateter, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. **Aviso: A exposição da veia central à pressão atmosférica pode resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central.** Retire a(s) sutura(s) do local de sutura principal. Tenha cuidado para não cortar o cateter. Retire o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao ar, por exemplo gaze impregnada com Vaseline. Uma vez que o trajecto residual do cateter continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24-72 horas, dependendo do período de permanência do cateter.^{11,15,17,20}
4. Após a remoção do cateter, deve inspeccioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
5. Registe a remoção do cateter.

Heparinização (Hemodiálise):

1. Para manter a permeabilidade do cateter pode utilizar-se uma solução de “bloqueio” em várias concentrações. A quantidade de heparina utilizada depende da preferência do médico, do protocolo hospitalar e do estado do doente.¹³
2. O volume da solução de heparina deve ser igual ou ligeiramente superior ao volume do lúmen que vai ser “bloqueado”.
3. **Aviso: Antes da hemodiálise, a heparina permanente deve ser aspirada de cada um dos lúmens. Depois de a heparina ter sido aspirada, os lúmens devem ser irrigados com soro fisiológico isotónico esterilizado.**

Fluxo Sanguíneo Insuficiente:

1. Se houver alguma dificuldade em manter um fluxo de sangue adequado durante a sessão de hemodiálise, poderão ser tentadas as seguintes medidas: baixar a cabeça do doente, mudar a posição do doente, aplicar uma pressão externa no

local de saída do cateter sobre um penso esterilizado, verificar se existem dobras no cateter, rodar o cateter caso seja possível movê-lo dentro das asas de sutura rotativas, aliviar a pressão exercida por um penso apertado, inverter o fluxo do sangue apenas se as outras tentativas falharem.¹³

2. Se as medidas acima descritas falharem e tiver a sensação de que a obstrução do fluxo se deve à presença de coágulos no

cateter, poderão ser utilizados agentes fibrinolíticos, conforme o prescrito.

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

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

Педиатрическое двухпросветное изделие для катетеризации в целях гемодиализа

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,^{1,2,3,5,7,14,16} которая может привести к сердечной перфорации и тампонаде.^{1,2,3,5,14,16} Несмотря на то, что тампонада сердца в результате перикардального излияния происходит не часто, с ней связан высокий процент смертности.¹⁸ 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.¹⁶ После введения катетера фактическое положение его кончика должно быть проверено рентгеновским обследованием.^{1,2,5,14,16,19} Катетеры главных вен должны размещаться в верхней полой вене^{1,2,3,5,7,14,21} над ее соединением с правым предсердием и параллельно стенке сосуда;^{9,21} при этом дистальный конец катетера должен располагаться либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи – в зависимости от того, что лучше наблюдается.

Центральные венозные катетеры не должны размещаться в правом предсердии, если 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:

Педиатрический двухпросветный катетер позволяет осуществить доступ в систему центрального кровообращения в целях быстрого введения жидкостей, временного или краткосрочного гемодиализа и афереза. Его можно ввести в яремную, подключичную или бедренную вену ребенка, подростка или взрослого небольшого роста.

Противопоказания:

Педиатрический двухпросветный катетер не предназначен для долговременного гемодиализа или для применения у пациентов с тромбированными сосудами.

Предупреждения и меры предосторожности:*

- Предостережение: Стерильно, одноразового применения:** Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и/или инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.
- Предостережение:** Не 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 катетера. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию грудной клетки и дополнительно проконсультироваться.
- Предостережение:** Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии/кровотечения, связанных с катетерами большого диаметра. Не оставляйте открытых игл или катетеров в местах прокола главных вен. С целью уменьшения риска разъединения с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. Рекомендуется держать удлинительные линии пережатými все время, пока они не используются, вследствие того, что катетер оснащен просветами большого диаметра. 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 пучка⁵ и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудка.

7. **Предостережение:** Медперсонал должен осознавать возможность захвата проводника любым устройством, имплантированным в систему кровообращения (например, фильтрами полой вены, стендами). Перед процедурой катетеризации изучите анамнез больного, чтобы определить наличие имплантатов. Следует тщательно контролировать длину введенного проводника.⁵ Если пациент имеет имплантат в системе кровообращения, рекомендуется проводить процедуру катетеризации под непосредственным визуальным контролем, чтобы свести к минимуму риски застревания проводника.
8. **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.
9. **Предостережение:** Не пережимайте корпус катетера большого диаметра. Пережимайте только удлинительные линии, причем исключительно приложенными зажимами. При пережатии удлинительных линий ни в коем случае нельзя использовать щипцы с рифлеными губками.
10. **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.
11. **Предостережение:** Только рентгеноскопия местоположения катетера может дать гарантию того, что его кончик не вошел в сердце или не лежит параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгеноскопию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
12. **Предостережение:** При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты (порт), через которые вводятся растворы.
13. **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 проходности. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.
14. **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.
15. **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.⁶

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 в намеченном месте иглой необходимого размера (25 или 22 Ga.).
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. Введите пункционную иглу с присоединенным шприцем в вену и аспирируйте. (Сосуд можно предварительно обнаружить, пользуясь иглой-искателем и шприцом, размеры которых соответствуют размерам тела пациента.) Извлеките иглу-искатель.

Альтернативный метод:

В качестве альтернативы игле интубатора может применяться метод стандартного использования узла катетер/игла. 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.¹⁰ Не вставляйте повторно иглу в катетер интубатора.

7. Чтобы избежать случайного артериального размещения, убедитесь в наличии венозного доступа, ориентируясь по форме импульсов, поступающих с откалиброванного датчика давления (см. рис. 2).

Альтернативный метод:

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.

8. При помощи двухсекционного устройства Arrow Advancer введите проводник из пружинной проволоки через шприц в вену. **Предостережение:** Аспирация при находящемся на месте проводнике из пружинной проволоки приведет к попаданию в шприц воздуха. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска утечки крови из колпачка шприца не вливайте кровь обратно при установленном проводнике из пружинной проволоки.

Инструкция по применению двухсекционного устройства Arrow Advancer:

- Выпрямите J-образный конец проводника из пружинной проволоки, втянув его большим пальцем назад в Advancer (см. рис. 3, 4). После выпрямления кончика проводник из пружинной проволоки готов к введению. Сантиметровые метки на проволоочном проводнике отсчитываются от J-образного конца. Одно кольцо означает 10 см, два – 20 см, три – 30 см.

Альтернативный метод:

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

Отсоедините наконечник Advancer или выпрямляющую трубку от синего устройства Advancer. 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.

9. Введите проводник на глубину, соответствующую размерам 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.**
10. Удерживая проводник на месте, удалите пункционную иглу и шприц (или катетер). **Предостережение: Постоянно прочно удерживайте проводник из пружинной проволоки.** Для регулировки оставляемой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения постоянного катетера используйте сантиметровые метки на проводнике из пружинной проволоки.
11. Расположив скальпель в стороне от проводника из пружинной проволоки, расширьте место введения катетера. **Предостережение: Не обрежьте проводник!** При необходимости расширения места ввода используйте расширитель ткани. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте на месте расширитель ткани в качестве постоянного катетера.**
12. Введите кончик двухпросветного катетера по проводнику. 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.
13. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвиньте его к постоянному месту расположения. Все сантиметровые метки отсчитываются от кончика катетера. Символика обозначений следующая: (1) числовая: 5, 15, 25, и т. д.; (2) кольца: каждое кольцо обозначает 10 см интервал, при этом одно кольцо равно 10 см, два – 20 см и т. д.; (3) каждая точка нанесена с интервалом в 1 см. При подключичном доступе катетер можно ориентировать выходными (артериальными) боковыми отверстиями к центру сосуда, чтобы снизить вероятность контакта между выходными боковыми отверстиями и стенкой сосуда.
14. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник из пружинной проволоки. Катетер Arrow, 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. 5).
В этом случае вытягивание проводника из пружинной проволоки назад может потребовать чрезмерного усилия, приводящего к его разрыву. При возникновении сопротивления вытаскивайте 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.**

15. При извлечении проверьте целостность проводника из пружинной проволоки по всей длине.
16. 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 Льюэра. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» через инъекционные колпачки согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Чтобы перекрыть поток через каждый просвет во время смены линии или инъекционного колпачка, удлинительные линии снабжены пережимными/скользящими зажимами. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет каждый зажим должен быть открыт.**
17. Закрепите катетер и наложите временную повязку.
18. 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 поллой 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.
19. Прикрепите катетер к пациенту. Используйте треугольную соединительную втулку с интегральными вращающимися крыльшками в качестве места наложения первичного шва. **Предостережение: В целях снижения риска разрыва или повреждения катетера, либо снижения его проходимости – не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.**
20. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предостережение: Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.**
21. 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. Продолжите в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии. Последовательность удаления катетера:
 1. **Предостережение: Уложите пациента на спину.**
 2. Снимите повязку. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска повреждения катетера не используйте ножницы для снятия повязки.**

3. **Предостережение: Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в центральную венозную систему.** Удалите шов (швы) с места наложения 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.^{11,15,17,20}
4. Сразу после удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться в его полном извлечении.
5. Документально оформите процедуру извлечения.

Гепаринизация (гемодиализ):

1. Для поддержания проходимости катетера используют запирающие растворы различной концентрации. Количество используемого гепарина зависит от предпочтений врача, протокола лечебного учреждения и состояния пациента.¹³
2. Объем раствора гепарина должен быть равен объему запираемого просвета или незначительно превышать его.
3. **Предостережение: Перед гемодиализом необходимо аспирировать из каждого просвета находящийся там гепарин. После аспирации гепарина просветы**

необходимо промыть стерильным физиологическим раствором.

Затрудненный кровоток:

1. Если наблюдаются трудности с поддержанием достаточного кровотока при гемодиализе, можно попробовать применить следующие меры: опустить голову пациента, изменить положение тела пациента, приложить внешнее давление к месту выхода катетера через стерильную повязку, проверить отсутствие скручивания катетера, повернуть катетер, если это можно сделать благодаря вращающимся крылышкам для наложения шва, ослабить тесную повязку, изменить направление кровотока (только если все прочие попытки не увенчались успехом).¹³
2. Если вышеперечисленные меры не приводят к успеху и имеется подозрение, что проблемы с кровотоком вызваны стужками в катетере, можно использовать фибринолитические средства, как предписано.

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

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

Pediatrični katetrizacijski pripomoček za hemodializo z dvema svetlinama

Pomisli 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 anatomskimi 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.^{1,2,3,5,7,14,16} ki lahko vodi do perforacije srca in tamponade.^{1,2,3,5,14,16} Čeprav srčna tamponada oz. efuzija nista pogosti, je z njima povezana visoka stopnja smrtnosti.¹⁸ 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.¹⁶ Dejanski položaj konice vsajenega katetra je treba po vstavitvi preveriti z RTG-slikanjem.^{1,2,5,14,16,19} Centralno venozne katetre je treba vstaviti v superiorno vena cavo^{1,2,3,5,7,14,21} nad njenim stikom z desnim preddvorom in vzporedno z žilno steno,^{9,21} distalna konica katetra pa mora biti nad veno azigos ali karino traheje, katera koli je pač bolje prikazana.

Centralnih venskih katetrov ne smete namestiti v desni 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:

Pediatrični kateter z dvema svetlinama omogoča venski dostop do centralnega obtoka za hitro dajanje tekočine, začasno ali akutno hemodializo in aferezo. Vstaviti ga je mogoče v jugularne, subklavijske ali femoralne vene pri otrocih, mladostnikih ali majhnih odraslih osebah.

Kontraindikacije:

Pediatrični kateter z dvema svetlinama ni zasnovan za dolgoročno hemodializo ali za uporabo pri bolnikih s tromboznimi žilami.

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 ležala vzporedno z žilno steno. Pri pristopu skozi stegenko veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da 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 duktsa, bakteriemijo, septikemijo, trombozo, nenamerno punkcijo arterije, poškodbo živca, tvorbami hematov, 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: Zdravnik mora poznati možnost zračne embolije/krvavitve, povezane s katetri z velikimi odprtinami.** Na mestu centralne venepunkcije ne puščajte odprtih igel ali katetrov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene luer zaklepne priključke. Priporočljivo je, da so podaljševalne linije vedno zaprte s sponkami, ko se ne uporabljajo, saj ima kateter velike svetline. Za zaščito pred zračno embolijo pri negi vseh katetrov upoštevajte bolnišnični protokol.
- Opozorilo: Prehod žičnatega vodila v desni del srca lahko povzroči disritmije, blok desne veje prevodnega sistema v srcu,⁸ in perforacijo stene žile preddvora ali prekata.**
- Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka (npr. filtri vene kave, stenti).** Pred vstavljanjem katetra preglejte bolnikovo anamnezo, da vidite, ali ima morda vsadke. Paziti je treba na dolžino vstavljenega prožnega žičnatega vodila.¹ Priporočljivo je, da se pri bolnikih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
- Opozorilo: Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunske 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: Na telo katetra z veliko odprtino ne nameščajte objemk.** Spnite le podaljševalne linije s priloženimi objemkami. Za spenjanje podaljševalnih linij nikoli ne uporabljajte nazobčanih klešč. 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.

10. **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.
11. **Previdnostno obvestilo:** Za odvzem vzorca krvi, začasno zaprite preostala vrata, skozi katera poteka infuzija raztopin.
12. **Previdnostno obvestilo:** Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskih materialov. Preverite sestavine pripravljanih 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.
13. **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.
14. **Previdnostno obvestilo:** Če za izpiranje ali odmašitev zamašenega katetra uporabite brizgo, manjšo od 10 mL, lahko pride do intralumnalnega puščanja ali razpočenja katetra.⁶

Predlagani postopek:

Uporabljajte sterilno tehniko.

1. **Previdnostno obvestilo:** Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegenskem pristopu bolnika obrnite na hrbet.
2. Izmerite bolnikovo zunanjo anatomijo, da določite dolžino katetra, potrebno za namestitev distalne konice v SVC.
3. Pripravite mesto vboda in ga po potrebi zastrite.
4. Z zeleno iglo naredite kožni vbodni test (igla 25 Ga. ali 22 Ga.).
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. Uvajalno iglo vstavite v veno s priloženo brizgo in izsesavajte. (Žilo lahko pred tem poiščete z iglo in brizgo za iskanje žil, ki ustreza velikosti bolnika.) Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil.
Alternativna tehnika:
Namesto igle pripomočka za iskanje žil lahko uporabite kateter/iglo. Če po odstranitvi igle ne zagledate prostega pretoka venske krvi, pritrđite brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venske krvi. **Previdnostno obvestilo:** Barva izsesane krvi ni vedno zanesljiv znak venskega dostopa.¹⁰ Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.
7. Ker obstaja možnost nepravilne postavitve v arteriji, s pomočjo valovne oblike, pridobljene z umerjenim tlačnim tipalom, preverite vnosni dostop (glejte sliko 2).

Alternativna tehnika:

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.

8. Z dvodelnim uvajalnim pripomočkom Arrow Advancer[tm] vstavite prožno žičnato vodilo skozi brizgo v veno. **Opozorilo:** Izsesavanje pri nameščenem prožnem žičnatem vodilu bo povzročilo vstop zraka v brizgo. **Previdnostno obvestilo:** Za zmanjšanje tveganja iztekanja krvi iz pokrovnika brizge, krvi ne vračajte, ko je nameščeno prožno žičnato vodilo.

Navodila za dvodelni uvajalni pripomoček Arrow Advancer:

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

Ko je konica poravnana, je prožno žičnato vodilo pripravljeno za vstavljanje. Od konca „J“ so na žičnatem vodilu centimetske oznake. Ena oznaka pomeni 10 cm, dve oznaki 20 cm in tri oznake 30 cm.

Alternativna tehnika:

Če vam je ljubše preprosta ravnalna cevka, lahko ravnalni del cevke uvajalnega pripomočka Advancer odklopite z enote in uporabite ločeno.

Ločite konico uvajalnega pripomočka Advancer ali ravnalno cevko z modre enote uvajalnega pripomočka Advancer. Če uporabljate del prožnega žičnatega vodila s konico v obliki črke „J“, se pripravite na vstavljanje tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate.

9. Prožno žičnato vodilo potisnite do globine, ki ustreza bolnikovi velikosti. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda malce vrteti. **Opozorilo:** Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Ne vlečite prožnega žičnatega vodila ob prirezanem koncu igle, da bi zmanjšali tveganje možne odstranitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila.
10. Držite prožno žičnato vodilo na mestu in odstranite uvajalno iglo in brizgo (ali kateter). **Previdnostno obvestilo:** Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo. S pomočjo centimetrskih oznak na prožnem žičnatem vodilu prilagodite dolžino vstavljanja glede na željeno globino postavitve vsajenega katetra.
11. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda z rezilnim koncem kirurškega noža, nameščenim stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostno obvestilo:** Ne režite žičnatega vodila. Za razširitev po potrebi uporabite dilatator tkiva. **Opozorilo:** Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja tkiva na mestu kot vsajeni kateter.
12. Konico katetra z dvema 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.
13. S pomočjo centimetrskih oznak na katetru kot postavitvene referenčne točke kateter vstavljajte v končni položaj vsaditve. Vse centimetske oznake se sklicujejo na konico katetra. Simbolika oznak je naslednja: (1) številčne: 5, 15, 25 itd.; (2) oznake: vsaka oznaka označuje 10-centimetske intervale, pri čemer ena oznaka predstavlja 10 cm, dve oznaki 20 cm itd.; (3) vsaka pika označuje centimetski interval. Če dostopate skozi subklavijško arterijo, lahko kateter usmerite z iztočnimi (arterijskimi) stranskimi luknjami proti središču žile, da

zmanjšate možnost stika med iztočnimi stranskimi luknjami in žilno steno.

14. Kateter pridržite 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 naležite na upor, se je žičnato vodilo pri konici katetra znotraj žile morda zvililo (glejte sliko 5).

V primeru, da povlečete nazaj prožno žičnato vodilo se lahko ob uporabi neprimerne sile žica pretрга. Če naležite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2-3 cm glede na prožno žičnato vodilo in slednjega poskusite odstraniti. Če ponovno naležite 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 pretрга ob uporabi neprimerne sile.**

15. Ko prožno žičnato vodilo odstranite, preverite, ali je v celoti brezhibno.
16. 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 pritrsne/drsene 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 pritrska, je treba odpreti vsako objemko, preden skozi zadevno svetlino spustite infuzijo.**
17. Začasno pritrđite in obvežite kateter.
18. 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 azigos ali karino traheje, katera koli je pač bolje prikazana.** Če konica katetra ni na pravem položaju, jo prestavite in ponovno preverite.
19. Pritrđite kateter na bolnika. Kot mesto glavnega šiva uporabite trikotno spojko z integralnim krožnimi krilci. **Previdnostno obvestilo: Ne šivajte neposredno na zunanji premer katetra, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi kateter.**
20. Mesto vboda obvežite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.**
21. V bolnikovo kartoteko zapišite dolžino vsajenega katetra, kot prikazujejo centimetske 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. Ravnajte skladno z bolnišničnim protokolom. Rezanje katetra ni priporočeno, ker lahko pride do embolije katetra.

Postopek odstranjevanja 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 šiv(e) z mesta primarnega šivanja. 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.^{11,15,17,20}
4. Po odstranitvi preglejte kateter in se prepričajte, ali ste ga v celoti izvlekli.
5. Postopek odstranjevanja dokumentirajte.

Heparinizacija (hemodializa):

1. Za vzdrževanje prehodnosti katetra se uporabljajo številne koncentracije „zaklepnih“ raztopin. Količina uporabljenega heparina je odvisna od zdravnikove izbire, bolnišničnega protokola in stanja bolnika.¹³
2. Prostornina heparinske raztopine mora biti enak ali rahlo večji od prostornine, ki jo „zaklepa“.
3. **Opozorilo: Pred hemodializo je treba iz vsake svetline izsesati heparin, ki se v njej nahaja. Po izsesanju heparina se svetlina izpere z običajno sterilno fiziološko raztopino.**

Slab pretok krvi:

1. Pri težavah z ohranjanjem ustreznega krvnega pretoka med hemodializo lahko poskusite ukrepati kot sledi: znižajte bolnikovo glavo, spremenite bolnikov položaj, pritisnite na sterilno obvezo na mestu izhoda katetra, preglejte, ali je kateter upognjen, obrnite premični kateter v krožnih krilcih za šivanje, odpustite tesno obvezo in, če se vsi poskusi izjalovijo, obrnite pretok krvi.¹³
2. Če so vsi zgoraj naštetih ukrepi neuspešni in kaže, da je vzrok težav s pretokom zamašen kateter, uporabite fibrinolitično učinkovino, kot je predpisano.

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.

ES

ARROW®

Dispositivo de cateterización de dos luces para hemodiálisis para uso pediátrico

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

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

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

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

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

Taponamiento cardíaco: Numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una práctica peligrosa^{1,2,3,5,7,14,16} que puede conducir a la perforación y al taponamiento cardíaco.^{1,2,3,5,14,16} Si bien el taponamiento cardíaco causado por efusión pericárdica es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo.¹⁸ Los médicos que coloquen catéteres venosos centrales deben estar al tanto de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el tamaño del paciente.

No existen recorridos ni tipos de catéteres específicos que permitan eliminar esta complicación potencialmente mortal.¹⁶ La posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía después de la inserción.^{1,2,5,14,16,19} Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior^{1,2,3,5,7,14,21} por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso,^{9,21} y su punta distal debe situarse a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, según cuál de las dos se visualice mejor.

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

Indicaciones de uso:

El catéter pediátrico de dos luces permite el acceso venoso a la circulación central para la rápida administración de líquidos, hemodiálisis temporal o aguda y aféresis. Puede introducirse en las venas yugular, subclavia o femoral de niños, adolescentes y adultos de talla pequeña.

Contraindicaciones:

El catéter pediátrico de dos luces no está diseñado para hemodiálisis de largo plazo ni para uso en pacientes con vasos trombosados.

Advertencias y precauciones:*

- Advertencia: Estéril, para un solo uso; no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.** La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
- Advertencia: No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos.** Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la mitad o el tercio inferior de la vena cava superior (VCS), por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso. Para el acceso a través de la vena femoral, el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter permanezca paralela a la pared del vaso y no penetre en la aurícula derecha.
Debido a la diversidad de longitudes disponibles en catéteres de uso pediátrico, debe considerarse cuidadosamente el tamaño del paciente en relación con la longitud real del catéter introducido.
- Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales, que incluyen el taponamiento cardíaco causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia a causa del catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daños en nervios, hematoma, hemorragia y disritmias.**
- Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía o los catéteres.** Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax, siendo conveniente una consulta ulterior.
- Advertencia: El médico debe ser consciente de los riesgos de embolia gaseosa y hemorragia asociados con el uso de catéteres de gran calibre.** No dejar agujas ni catéteres abiertos en los puntos de punción venosa central. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilícese únicamente conexiones tipo Luer firmemente apretadas con este dispositivo. Debido al gran diámetro de las luces del catéter, se recomienda mantener las líneas de extensión pinzadas en todo momento cuando no se estén utilizando. Se debe seguir el protocolo del hospital en todo lo relacionado con el mantenimiento de catéteres con el fin de prevenir una hemorragia o una embolia gaseosa.
- Advertencia: El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha⁸ y perforación auricular, ventricular o de la pared de los vasos.**
- Advertencia: Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento**

de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre flexible insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.

8. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debe utilizar habitualmente precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.
9. **Precaución:** No pinzar el cuerpo del catéter de gran diámetro. Pinzar únicamente las líneas de extensión utilizando las pinzas provistas. No utilizar nunca un fórceps dentellado para pinzar las líneas de extensión.
10. **Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer. Utilizar las marcas en centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.
11. **Precaución:** Un examen radiográfico de la colocación del catéter es la única forma de asegurarse de que la punta no ha penetrado en el corazón o de que el catéter sigue colocado paralelamente a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
12. **Precaución:** Para extraer muestras de sangre, cerrar temporalmente los orificios restantes a través de los cuales se están infundiendo soluciones.
13. **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.
14. **Precaución:** Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.
15. **Precaución:** El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 ml para irrigar o despejar un catéter obstruido podrá provocar escapes intraluminales o la rotura del catéter.⁶

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

1. **Precaución:** Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.

2. Medir la anatomía externa del paciente a fin de determinar la longitud del catéter requerida para colocar la punta distal en la vena cava superior.
3. Preparar y cubrir el sitio de la punción, según se requiera.
4. Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada (aguja de calibre 25 Ga. ó 22 Ga.).
5. Preparar el catéter para la inserción lavando cada luz y pinzando o acoplando los capuchones de inyección a las respectivas puntas pigtail. Dejar la punta pigtail distal sin capuchón para permitir el paso de la guía de alambre.
Advertencia: No cortar el catéter para alterar su longitud.
6. Insertar en la vena la aguja introductora con la jeringa acoplada y aspirar. (Se puede localizar el vaso previamente con una aguja localizadora y una jeringa que sean adecuadas al tamaño del paciente.) Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

Como alternativa a la aguja introductora puede utilizarse el conjunto de catéter y aguja en la manera usual. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un buen flujo de sangre venosa. **Precaución:** El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.¹⁰ No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.

7. Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá verificarse el acceso a la vena mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrado (véase la Figura 2).

Técnica alternativa:

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

8. Mediante el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas, hacer avanzar la guía de alambre flexible a través de la jeringa hasta el interior de la vena. **Precaución:** La aspiración con la guía de alambre flexible colocada en su lugar causará la entrada de aire en la jeringa. **Precaución:** A fin de minimizar el riesgo de una pérdida de sangre a través del capuchón de la jeringa, no volver a infundir sangre con la guía de alambre flexible colocada en su lugar.

Instrucciones para el dispositivo de avance

de dos piezas Advancer de Arrow:

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

Una vez enderezada la punta, la guía de alambre flexible está lista para la inserción. Las marcas en centímetros en el alambre de la guía comienzan a partir de la punta en “J”. Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm, y tres bandas 30 cm.

Técnica alternativa:

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

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

9. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta donde corresponda de acuerdo con la talla del paciente. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un ligero movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.**
 10. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa (o el catéter). **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.** Utilizar las marcas en centímetros impresas en la guía de alambre flexible para ajustar la longitud permanente según la profundidad deseada para la colocación del catéter permanente.
 11. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí colocado en sentido contrario a la guía de alambre flexible. **Precaución: No cortar la guía de alambre flexible.** Utilizar el dilatador de tejidos para ampliar el sitio de la punción, según se requiera. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de tejidos colocado como si fuera un catéter permanente.**
 12. Enhebrar la punta del catéter de dos luces sobre la guía de alambre flexible. En el extremo del cubo del catéter debe quedar a la vista un trozo de guía de alambre de longitud suficiente como para poder mantenerla firmemente sujeta. Sujutando el catéter a ras de la piel, hacerlo avanzar en la vena con un ligero movimiento de torsión.
 13. Hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente final utilizando las marcas en centímetros impresas en el catéter como puntos de referencia para la colocación. Todas las marcas en centímetros están calculadas a partir de la punta del catéter. Los símbolos de marcado son los siguientes: (1) numéricos: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica intervalos de 10 cm, es decir, una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm, etc.; (3) cada punto indica un intervalo de 1 cm. Cuando se utiliza el acceso subclavio, el catéter puede orientarse con los orificios laterales de salida (arteriales) hacia el centro del vaso para reducir la posibilidad de contacto entre los orificios laterales de salida y la pared del vaso.
 14. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de alambre flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido diseñado para poderlo deslizar libremente sobre la guía de alambre flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de alambre flexible después de la colocación del catéter, puede que el alambre flexible esté doblado alrededor de la punta del catéter en el interior del vaso (véase la Figura 5).
En estas circunstancias, el tirar hacia atrás de la guía de alambre flexible puede suponer la aplicación de una fuerza indebida sobre la guía de alambre con la consiguiente rotura de la misma. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2 ó 3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se sigue encontrando resistencia, extraer simultáneamente la guía de alambre flexible y el catéter. **Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible sea extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el alambre.**
 15. Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.
 16. Verificar la posición de la luz conectando una jeringa a cada punta pigtail y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar ambas puntas pigtail a las líneas con cierre tipo Luer correspondientes, según se requiera.
Los orificios no utilizados pueden "cerrarse" mediante los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las puntas pigtail están dotadas de pinzas de compresión 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 puntas pigtail a causa de una presión excesiva, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de la infusión de líquidos a través de dicha luz.**
 17. Fijar firmemente el catéter y vendarlo provisionalmente.
 18. Inmediatamente después de la colocación, confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax. **Precaución: En el examen radiográfico el catéter debe encontrarse en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal situada por encima de la vena ácigos o de la carina traqueal, según cuál de las dos se visualice mejor.** Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.
 19. Sujetar el catéter al paciente. Utilizar el cubo de unión triangular con alas de sutura giratorias integrales como sitio de sutura primario. **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.**
 20. Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
 21. Anotar en el gráfico del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario verificar con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.
- Procedimiento para el cambio del catéter:**
1. Utilizar una técnica estéril.
 2. Proceder según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido al posible riesgo de embolia por catéter.
- Procedimiento para la remoción del catéter:**
1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
 2. Retirar la venda. **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 filtración de aire en el sistema venoso central.** Quitar los puntos de sutura del sitio de sutura primario. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer el catéter lentamente tirando del mismo paralelamente a la piel. 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 rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo en que el catéter haya permanecido en el sitio.^{11,15,17,20}
 4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado totalmente.
 5. Documentar el procedimiento de remoción.
- Heparinización (hemodiálisis):**
1. Para mantener la permeabilidad del catéter se utilizan diversas concentraciones de una solución "de bloqueo". La cantidad de

heparina utilizada depende de la preferencia del médico, del protocolo del hospital y de la condición del paciente.¹³

2. El volumen de solución de heparina debe ser igual o ligeramente superior al volumen de la luz que se desea “bloquear”.

3. **Advertencia: Antes de la hemodiálisis, debe aspirarse de cada luz la heparina residual. Una vez aspirada la heparina de cada luz, deberán lavarse las luces con solución salina estéril normal.**

Flujo de sangre insuficiente:

1. Si hay dificultad en mantener un flujo de sangre adecuado durante el tratamiento de hemodiálisis, podrán intentarse las siguientes medidas: bajar la cabeza del paciente; cambiar al paciente de posición; aplicar presión externa sobre el vendaje

estéril en el sitio de salida del catéter; verificar la presencia de dobleces en el catéter; girar el catéter si es posible moverlo entre las alas de sutura giratorias; aflojar el vendaje si está prieto; invertir el flujo de sangre únicamente si los demás intentos no tienen éxito.¹³

2. Si las medidas antes mencionadas fallan y existe la sospecha de que los problemas de flujo puedan deberse a alguna obstrucción por coágulos del catéter, podrán emplearse agentes fibrinolíticos según lo prescrito.

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.



ARROW®

Pediatrik hemodialyskatetreringsprodukt med tvåkanalig lumen

Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig katetern, fjäderträdsledaren eller någon annan sats/uppställningskomponent under införing, användning eller avlägsnande.

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

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

Hjärttamponad: Många författare har dokumenterat att placering av kvarkatetrar i höger förmak är ett mycket riskfyllt förfarande^{1,2,3,5,7,14,16} som kan leda till perforation och tamponad av hjärtat.^{1,2,3,5,14,16} Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksutgjutning är ovanlig, finns det en hög mortalitet associerad med denna.¹⁸ Läkare som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt fatala komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppsstorlek.

Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från den här potentiellt fatala komplikationen.¹⁶ Kvarkateterspetsens verkliga position skall bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.^{1,2,5,14,16,19} Centrala venkatetrar skall placeras i övre hålvenen^{1,2,3,5,7,14,21} alldeles ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärlväggen^{9,21} så att dess distala spets ligger precis ovanför den azygotiska venen eller kölen på luftstrupen, beroende på vilken som syns bäst.

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

Indikationer för användning:

Den pediatrika tvåkanaliga katetern möjliggör ventillträde till det centrala blodomloppet för snabb vätskeadministrering, tillfällig eller akut hemodialys och aferes. Den kan införas via vena jugularis, subclavia eller femoralis på barn i olika åldrar och småväxta vuxna.

Kontraindikationer:

Den pediatrika tvåkanaliga katetern är ej avsedd för hemodialys under längre tid eller för användning hos patienter med trombotiserade kärl.

Varningar och Viktigt:*

- Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**
- Placera aldrig katetern i och låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar skall placeras så att kateterns distala spets befinner sig mellan den lägre hälften till tredjedelen av övre hålvenen (vena cava superior, VCS) alldeles ovanför föreningen mellan VCS och höger förmak och parallellt med kärlväggen. Vid införing via vena femoralis skall katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och ej inträder i höger förmak.**
På grund av de stora längdvariationerna för tillgängliga pediatrika katetrar måste patientens storlek omsorgsfullt tas i beaktande vid valet av längd på den införda katetern.
- Varning: Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer associerade med centrala venkatetrar inklusive hjärttamponad sekundärt till kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation, pleurala och mediastinala skador, luftembolism, kateterembolism, laceration av ductus thoracicus, bakteriem, sepsis, tromb, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom, blödning och rytmrubbningar.**
- Varning: Använd ej onödigt kraft när tråddledaren eller katetern avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, skall bröstströngen göras och vidare konsultation begäras.**
- Varning: Läkaren måste vara medveten om riskerna för luftembolism/blödning i samband med grovkanaliga katetrar. Lämna ej öppna nålar eller katetrar i centrala venösa punktionsställen. Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. På grund av kateterns grova lumen rekommenderas att förlängningsslangar alltid hålls fastklämda när de ej är i bruk. Följ sjukhusets rutiner för allt kateterunderhåll som skydd mot luftembolisering/blödning.**
- Varning: Införing av ledaren i högerhjärtat kan orsaka rytmrubbning, högersidigt grenblock,⁸ kärlväggsperforation och förmaks- eller ventrikelperforation.**
- Varning: Läkaren måste vara medvetna om risken för att ledartråden kan fastna vid eventuella implanterade enheter i det kardiovaskulära systemet (dvs. vena cava-filter, stentenheter). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implanterade förfaranden. Utöva försiktighet med längden på fjäderträdsledaren som förs in. Om patienten har ett implanterat i det kardiovaskulära systemet rekommenderar vi att förfarandet sker under direkt visualisering så att risken för att ledartråden fastnar minskas.**
- Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinemässigt**

vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.

9. Viktigt: Kläm ej fast kroppen på den grova katetern. Kläm endast fast förlängningsslangarna och använd endast klämmorna som medföljer. Använd aldrig sågtandade tänger för att klämma fast förlängningsslangarna.
10. Viktigt: Kvarkatetrar skall inspekteras rutinemässigt för önskad flöde hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luerläsanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att fastställa om kateterns position har förändrats.
11. Viktigt: Endast röntgenundersökning av kateterns placering kan garantera att kateterns spets ej har inträtt i hjärtat eller att den ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns läge har ändrats, utför bröst-röntgen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.
12. Viktigt: För blodprovstagning skall alla återstående utgångar, genom vilka lösningar administreras, tillfälligt stängas av.
13. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparationspray 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.
14. Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.
15. Viktigt: Om en spruta som är mindre än 10 ml används för att skölja igenom eller lösa upp koagel kan detta leda till intraluminalt läckage eller kateterbristning.⁶

Förslag till arbetsgång:

Använd steril teknik.

1. Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftembolisering. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i rygg-läge.
2. Mät patientens yttermått för att bestämma vilken kateterlängd som erfordras för att placera den distala spetsen i VCS.
3. Förbered och sterilkläd runt insticksstället efter behov.
4. Framkalla hudrodnad med önskad nål (25 Ga. eller 22 Ga. nål).
5. Förbered katetern för införande genom att spola alla kanalerna och klämma fast eller lägga hattar på tillämpliga katetersvansar. Lämna den distala svansen utan hatt för införing av tråddledaren. **Varning: Kapa aldrig av katetern för att ändra dess längd.**
6. För in införarnålen med vidhängande spruta i venen och aspirera. (Kärlet kan förlokaliseras med lokaliseringnål och spruta som anpassas till patientens storlek.) Avlägsna lokaliseringnålen.

Alternativ metod:

En kateter/nål kan användas på normalt sätt som ett alternativ till en införarnål. Om inget fritt flöde av venblod kan iaktas efter det att nålen har avlägsnats, koppla en spruta till katetern

och aspirera tills ett ymnigt flöde av venblod har etablerats. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid en pålitlig indikator för intrång i en ven.¹⁰ För ej in nålen på nytt i införarkatetern.**

7. På grund av potentiell risk för oavsiktlig arteriell placering bör ventillträde verifieras med en tryckkurva från en kalibrerad tryckgivare (se Figur 2).

Alternativ metod:

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

8. Använd den tvådelade Arrow Advancer för att mata fram fjädertrådsledaren genom sprutan in i venen. **Varning: Aspiration med fjädertrådsledaren på plats kommer att försaka att luft kommer in i sprutan. Viktigt: Minska risken för blodläckage från sprutans lock genom att inte återinfundera blod med fjädertrådsledaren på plats.**

Anvisningar för den tvådelade

Arrow Advancer:

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

När spetsen är uträdd är fjädertrådsledaren klar att införas. Centimetermarkeringarna avser mått från "J"-spetsen. Ett delstreck motsvarar 10 cm, två delstreck motsvarar 20 cm och tre delstreck motsvarar 30 cm.

Alternativ metod:

Om ett enkelt uträdningsrör föredras kan uträdningsrörpartiet på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat. Montera loss Advancer-spetsen eller uträdningsröret från den blå Advancer-enheten. Om fjädertrådsledarens "J"-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över "J"-spetsen för att råta ut denna.

9. Skjut in fjädertrådsledaren till ett djup lämpligt för patientens storlek. Införing av "J"-spetsen kan kräva en lätt vridrörelse. **Varning: Kapa inte fjädertrådsledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka fjädertrådsledaren mot nålens fasnig för att minska risken för att kapa eller skada fjädertrådsledaren.**
10. Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna införarnålen och spruta (eller katetern). **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.** Använd centimeter-markeringarna på fjädertrådsledaren för att justera kvarkateterns längd i enlighet med lämpligt djup för kvarkateterns placering.
11. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen rikts bort ifrån fjädertrådsledaren. **Viktigt: Skär ej av tråddledaren.** Använd en dilatator för att utvidga efter behov. **Varning: Lämna aldrig en kärldilatator på plats som en kvarkateter för att minska risken för kärlväggsperforation.**
12. Trä spetsen på den tvåkanaliga katetern över fjädertrådsledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste vara kvar utanför fättningsänden på katetern för att bibehålla ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren. Fatta tag nära huden och för fram katetern i venen med en lätt vridrörelse.
13. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter och för fram katetern till dess slutliga kvarliggande position. Alla centimetermarkeringar anger avståndet från kateterspetsen. Markeringsangivelserna är följande: (1) numeriska: 5, 15, 25 osv.; (2) streck: varje streck betecknar intervaller på 10 cm, ett streck indikerar 10 cm, två streck indikerar 20 cm osv.; (3) varje punkt betecknar

ett intervall på 1 cm. När ett subklavikulärt tillträde används kan katetern placeras med uttömningsidohålen (arteriella) mot mitten av kärlet för att minska eventuell kontakt mellan uttömningsidohålen och kärlväggen.

14. Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna fjädertrådsledaren. Den Arrow-kateter som medföljer denna produkt är konstruerad för att fritt kunna passera över fjädertrådsledaren. Om motstånd avkänns vid avlägsnandet av fjädertrådsledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen i kärlet (se Figur 5).

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

15. Kontrollera att hela fjädertrådsledaren är oskadad vid avlägsnandet.
16. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till varje katetersvans och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras. Koppla båda svansarna till lämpliga Luer-låsslansar allt efter behov. Oanvända öppningar kan "läsas" med injektionslock enligt sjukhusets normala procedur. Nypklämmor finns placerade på katetersvansar för att kunna blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. **Viktigt: För att hålla nere risken för att katetersvansar skadas av onödigt hårt tryck bör klämman på ett lumen öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.**
17. Fäst och sätt på förband på katetern temporärt.
18. Bekräfta kateterspetsens placering med hjälp av bröst-röntgen omedelbart efter införandet. **Viktigt: Röntgenundersökningen måste utvisa att katetern befinner sig på höger sida av mediastinum i den övre halvvenen med den distala änden på katetern parallellt med vena cava-väggen och den distala spetsen placerad ovanför antingen den azygotiska venen eller kölen på luftstrupen, beroende på vilken som syns bäst.** Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.
19. Säkra katetern på patienten. Använd den triangelformade förgreningssättningen med inbyggda vridbara suturvingar som primärt suturställe. **Viktigt: Sutura ej direkt på katetern yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet i den.**
20. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**
21. Anteckna i patientens journal hur långt kvarkatetern befinner sig utanför insticksstället enligt centimetermarkeringarna på katetern där den inträder i huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

Procedur för kateterbyte:

1. Använd steril teknik.
2. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar ej att katetern skärs av på grund av risk för kateterembolisering.

Avlägsnande av katetern:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. **Ta bort förband. 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 tränger in i det centrala vensystemet.** Avlägsna sutur (eller suturer) från det primära suturområdet. Var försiktig så att katetern ej skärs av. Avlägsna långsamt katetern genom att dra den parallellt med huden. Allt eftersom katetern dras ut appliceras ett tryck med ett lufttätt bandage t. ex. gasbinda med Vaseline. Eftersom luft kan komma in genom såröppningen efter katetern tills den helt tillslutits, måste ett ocklusivt bandage lämnas på plats under minst 24-72 timmar beroende på hur länge skyddshylsan var kvarliggande.^{11,15,17,20}
4. Vid avlägsnandet skall katetern noggrant inspekteras för att kontrollera att hela längden avlägsnats.
5. Anteckna avlägsnandet i journalen.

Heparinisering (hemodialys):

1. Flera olika koncentrationer av "läslosningar" används för att upprätthålla flödet i katetern. Vilken mängd heparin som används beror på läkarens preferens, sjukhusets rutiner och patientens tillstånd.¹³
2. Heparinlösningens volym bör vara densamma eller något större än volymen på lumen som ska "läsas".
3. **Varning: Före hemodialys måste kvarstående heparin aspireras från varje lumen. Efter det att heparinet har aspirerats bör alla lumen spolas med steril fysiologisk saltlösning.**

Dåligt blodflöde:

1. Vid svårigheter att upprätthålla adekvat blodflöde under hemodialysen kan följande åtgärder prövas: sänk patientens huvud, ändra patientens läge, tryck på det sterila förbandet över kateterns insticksställe, kontrollera om katetern har vikt sig, vrid katetern om den kan röra sig i suturvingarna, lossa tattsittande förband, backa blodflödet endast om alla andra försök misslyckas.¹³
2. Om ovan nämnda åtgärder misslyckas och problemen med flödet antas bero på att katetern är ockluderad, kan fibrinolytika insättas enligt ordination.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

Pediyatrik İki Lümenli Hemodiyaliz Kateterizasyon Ürünü

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

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

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

İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknikler ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli 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 atriyuma yerleştirilmesinin kardiyak perforasyon ve tamponada neden olabilecek tehlikeli bir uygulama^{1,2,3,5,7,14,16} olduğunu belgelendirmiştir.^{1,2,3,5,14,16} Perikardiyal efüzyona sekonder kardiyak tamponad nadir olsa da bununla ilişkili yüksek bir mortalite oranı vardır.¹⁸ Santral venöz kateterler yerleştiren uygulayıcılar kateteri hasta cüsesine göre çok fazla ilerletmeden bu ölümcül olabilecek komplikasyondan haberdar olmalıdır.

Hiçbir belirli yol veya kateter tipi bu ölümcül olabilecek komplikasyondan muaf değildir.¹⁶ Kalıcı kateterin ucunun fiili pozisyonu insersiyon sonrasında röntgenle doğrulanmalıdır.^{1,2,5,14,16,19} Santral venöz kateterler superior vena cavaya^{1,2,3,5,7,14,21} sağ atriyumla bileşkesinin üstünde ve damar duvarına^{9,21} paralel olarak ve distal uç hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veninin veya trakeanın karinası üzerinde bir seviyede konumlandırılmış olarak yerleştirilmelidir.

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

Kullanma Endikasyonları:

Pediyatrik iki lümenli kateter hızlı sıvı uygulama, geçici veya akut hemodiyaliz ve aferez için santral dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar. Çocuklar, adolesanlar ve ufak tefek yetişkinlerde jugüler, subklavyen veya femoral venlere yerleştirilebilir.

Kontrendikasyonlar:

Pediyatrik iki lümenli kateter uzun dönemli hemodiyaliz için veya trombozlu damarları olan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Uyarılar ve Önlemler:*

1. **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.**

2. **Uyarı: Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermeyin. Santral ven kateterleri kateterin distal ucu superior vena cava'nın (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 atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir. Mevcut çok çeşitli pediyatrik kateter uzunlukları nedeniyle yerleştirilen kateterin fiili uzunluğuna göre hastanın cüsesi dikkatle değerlendirilmelidir.**

3. **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, kanama, ve disritmiler gibi komplikasyonların farkında olmalıdır.**

4. **Uyarı: Kılavuz tel veya kateterleri çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılabırsa bir röntgen çekilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.**

5. **Uyarı: Uygulayıcı büyük açıklıklı kateterlerle ilişkili olası hava embolisi/kanamadan haberdar olmalıdır. Açık iğneler veya kateterleri santral venöz ponsiyon bölgelerinde bırakmayın. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantılarını kullanmalıdır. Kateterin büyük lümenleri nedeniyle uzatma hatlarının kullanılmadığı tüm zamanlarda klempli tutulması önerilir. Hava embolisine karşı koruma açısından tüm kateter bakımı için hastane protokolünü izleyin.**

6. **Uyarı: Kılavuz telin sağ kalbe geçirilmesi disritmiler, sağ dal bloğu,⁸ ve damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna neden olabilir.**

7. **Uyarı: Uygulayıcılar kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaza (örn. vena cava filtreleri, stentler) takılması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Kateterizasyon işleminden önce olası implantlar açısından değerlendirmek üzere hastanın geçişini gözden geçirin. Yerleştirilen yaylı kılavuz tel uzunluğu konusunda dikkatli olunmalıdır.¹ Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini minimuma indirmek üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.**

8. **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.**

9. **Önlem: Büyük açıklıklı kateter gövdesini klemplemeyin. Sadece uzatma hatlarını klempleyin ve sadece sağlanan klempleri kullanın. Uzatma hatlarını klemplemek için asla tırtıklı forseps kullanmayın.**

10. **Önlem: Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlanacağı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer Lock**

bağlantılar açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.

11. **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.
12. **Önlem:** Kan örneği almak için solüsyonları infüzyonla verildiği kalan port/portları geçici olarak kapatın.
13. **Önlem:** Alkol ve aseton, poliüretan materyallerin yapısını zayıflatabilir. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içindekileri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin. Aseton: Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın. Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmadan önce tamamen kuruması beklenmelidir. Alkol: Kateter yüzeyini alkolle batırmayın veya kateteri tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulamadan önce daima alkolün tamamen kurumasını bekleyin.
14. **Önlem:** Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyaline saldırabilen solventler içerir. Pansuman uygulanmadan önce insersiyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.
15. **Önlem:** Tıkalı bir kateteri yıkamak veya pıhtıyı gidermek üzere 10 mL altında bir şırınga kullanılması intraluminal sızıntı veya kateter rüptürüne neden olabilir.⁶

Önerilen Bir İşlem:

Steril teknik kullanın.

1. **Önlem:** 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 iğneyle (25 Ga. veya 22 Ga. iğne) ciltte bir kabarıklık oluşturun.
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. Takılı şırınga ile introduser iğneyi ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın. (Damar hastanın cüsesine uygun şırınga ve yer bulucu iğne ile önceden bulunabilir.) Yer bulucu iğneyi çıkarın.

Alternatif Teknik:

Kateter/iğne introduser iğneye bir alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir. İğne çıkarıldıktan sonra venöz kanın serbestçe aktığı görülmezse şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın. **Önlem:** Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir göstere değildir.¹⁰ İğneyi tekrar introduser katetere yerleştirmeyin.

7. İstemeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle kalibre edilmiş bir basınç transduseriyle elde edilen bir dalgaformuyla venöz erişimi doğrulayın (bakınız Şekil 2).

Alternatif Teknik:

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

8. İki parçalı Arrow Advancer kullanarak yaylı kılavuz teli şırınga içinden ven içine ilerletin. **Uyarı:** Yaylı kılavuz tel yerindeyken aspirasyon şırıngaya hava girmesine neden olur. **Önlem:** Şırınga kapağundan kan sızması riskini minimuma indirmek üzere yaylı kılavuz tel yerindeyken kan tekrar infüzyonu yapmayın.

Arrow İki Parçalı Advancer Talimatı:

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

Uç düzleştirildiğinde yaylı kılavuz tel insersiyona hazırdır. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretleri "J" ucunu referans alır. Bir bant 10 cm, iki bant 20 cm ve üç bant 30 cm anlamına gelir.

Alternatif Teknik:

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

Advancer ucu veya düzleştirme tüpünü mavi Advancer ünitesinden ayırın. Yaylı kılavuz teli "J" uç kısmı kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın.

9. Yaylı kılavuz teli hastanın cüsesine uygun derinliğe ilerletin. "J" uç ilerletme hafif rotasyon hareketi gerektirebilir. **Uyarı:** Yaylı kılavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yaylı kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine yaylı kılavuz teli kesilmesi ve zarar görmesi olasılığı riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.
10. Yaylı kılavuz teli yerinde tutun ve introduser iğneyi ve şırıngayı (veya kateteri) çıkarın. **Önlem:** Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun. Yaylı kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini içindeki uzunluğu istenen kalıcı kateter yerleştirme derinliğine göre ayarlamak için kullanın.
11. Kütanöz ponsksiyon bölgesini bistürinin kesici ucu yaylı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün. **Önlem:** Kılavuz teli kesmeyin. Bölgeyi gerektiği şekilde büyütme için doku dilatörünü kullanın. **Uyarı:** Olası damar duvarı perforasyonunu en aza indirmek için doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.
12. İki lümenli kateterin ucunu yaylı kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek kısmında kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kılavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır. Cilde yakın tutarken kateteri ven içine hafif çevirir hareketle ilerletin.
13. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyona ilerletin. Tüm santimetre işaretleri kateter ucunu referans olarak alır. İşaretleme semboljisi şöyledir: (1) sayısal: 5, 15, 25, vs.; (2) bantlar: her bant 10 cm aralıkları gösterir ve bir bant 10 cm, iki bant 20 cm, vs. gösterir; (3) her nokta 1 cm aralık gösterir. Bir subklavyen yaklaşım kullanırken kateter, çıkış (arteriyel) yan delikleri ile damar duvarı arasında temas olasılığını azaltmak için çıkış yan delikleri damar ortasına doğru olacak şekilde yönlendirilebilir.
14. Kateteri istenen derinlikte tutun ve yaylı kılavuz teli çıkarın. Bu ürünle 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 5).

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 uygulayıcı tele gereksiz güç uygulanırsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.**

15. Tüm yaylı kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.
16. Lümen yerleştirmeyi her uzatma hattına bir şırınga takıp venöz kanın 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 kapağı/kapakları yoluyla "kilitlenebilir". Uzatma hatlarında hat ve enjeksiyon kapağı değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tkamak için kısırtma/kayan klempler sağlanmıştır. **Önem: Aşırı basınçtan uzatma hatlarının hasar görmesi riskini minimuma indirmek üzere her klemp o lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.**
17. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.
18. Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın. **Önem: Röntgen filmi kateterin mediastenin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görülüyorsa azigos veni veya trakeanın karinasının üzerinde bir düzeyde konumlanmış olarak göstermelidir.** Kateter ucunun şekli yanlış konumlandırılmışsa tekrar konumlandırıp tekrar doğrulayın.
19. Kateteri hastaya sabitleyin. Primer sütür bölgesi olarak entegre dönen sütür kanatlarına sahip üçgen şekilli bileşke göbeği kullanın. **Önem: Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını engelleme riskini en aza indirmek üzere doğrudan kateterin dış çapına sütür yerleştirmeyin.**
20. Pansiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önem: İnsersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.**
21. 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 Değiştirme İşlemi:

1. Steril teknik kullanın.
2. Hastane protokolüne göre ilerleyin. Kateteri kesmek kateter embolisi potansiyeli nedeniyle önerilmez.

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. **Önem: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**
2. Pansumanı çıkarın. **Önem: Kateteri kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**
3. **Uyarı: Santral venin atmosferik basınca maruz kalması santral venöz sisteme hava girmesine neden olabilir.** Sütürü/sütürleri 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.^{11,15,17,20}
4. Kateter çıkarıldıktan sonra tüm uzunluğun çıkarıldığından emin olmak üzere inceleyin.
5. Çıkarma işlemini belgeleyin.

Heparinizasyon (Hemodiyaliz):

1. Kateterin açıklığını devam ettirmek için çeşitli "kilitleme" solüsyonu konsantrasyonları kullanılır. Kullanılan heparin miktarı doktorun tercihi, hastane protokolü ve hastanın durumuna bağlıdır.¹³
2. Heparin solüsyonu hacmi "kilitlenen" lümen hacmine eşit veya biraz daha fazla olmalıdır.
3. **Uyarı: Hemodiyaliz öncesinde içerideki heparin her lümeninden aspire edilmelidir. Heparin aspire edildikten sonra lümenlerden steril normal salin solüsyon geçirilmelidir.**

Zayıf Kan Akışı:

1. Hemodiyaliz tedavisi sırasında yeterli kan akışını devam ettirmekte zorluk varsa şu işlemler denenebilir: hastanın başını alçaltın, hasta pozisyonunu değiştirin, steril pansuman üzerinden kateter çıkış bölgesine harici basınç uygulayın, kateter bükülmeleri açısından kontrol edin, kateteri dönen sütür kanatları içinde hareket ettirebiliyorsa döndürün, sıkı pansumanı gevşetin, ancak tüm diğer girişimler başarısız olursa kan akışını ters çevirin.¹³
2. Yukarıdaki işlemler başarısız olur ve akış problemlerinin pıhtılaşmış bir kateter nedeniyle olduğu düşünülürse fibrinolitik ajanlar önerildiği şekilde kullanılabilir.

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

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



EN	Caution	Do not reuse	Do not re-sterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Consult instructions for use	Manufacturer	Use by	Keep away from sunlight	Keep dry
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Utiliser jusqu'au	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Nicht mit Naturkautschuk-latex hergestellt	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Haltbarkeitsdatum	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken halten
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Da utilizzare entro	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto
PL	Przeostroga	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Steryliżowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Sprawdzić w instrukcji użycia	Wytwórca	Zużyć do	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła	Przechowywać w suchym miejscu
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado em látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Usar até	Manter afastado da luz solar	Manter seco
RU	Предупреждение	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлен без использования натурального латекса каучука	Смотрите инструкции по применению	Изготовитель	Срок годности	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте
SL	Previdnostno obvestilo	Ne uporabiti ponovno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelan iz kavčuka iz naravnega lateksa	Glejte navodila za uporabo	Proizvajalec	Uporabno do	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de caducidad	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener en un lugar seco
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Tillverkad utan naturlig gummlatex	Se bruksanvisning	Tillverkare	Används före	Skydda från solljus	Förvaras torrt
TR	Dikkat	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Kullanma talimatına bakınız	Üretici	Son kullanma tarihi	Güneş ışığından uzak tutulmalıdır	Kuru tutulmalıdır

ARROW
INTERNATIONAL

CE
0086

SZ-13902-104B (9/15)

Arrow International Inc.
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131

EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland