

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

ARROW®

INTERNATIONAL

EN	Pediatric Multiple-Lumen Central Venous Catheterization Product	1
FR	Produit pédiatrique de cathétérisme veineux central à une lumière multiples	5
DE	Pädiatisches multilumige Zentralvenen-Katheterisierungsprodukt	8
IT	Prodotto per cateterizzazione venosa centrale a lume multiplo per uso pediatrico	11
PL	Pediatryczny wielokanalowy cewnik do żył centralnych	14
PT	Produto para cateterização venosa central de lúmen múltiplo pediátrico	17
RU	Педиатрическое многопросветное изделие для катетеризации центральных вен	20
SL	Pripomoček za pediatrično centralno vensko katetizacijo z več svetlinami	23
ES	Producto para cateterización de vena central de luz múltiple para uso pediátrico	26
SV	Pediatrisk Flerkanaliga Centralvenkatetreringsprodukt	29
TR	Pediyatrik Çoklu Lümen Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü	32

Pediatric Multiple-Lumen Central Venous Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

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

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

Warning: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Read instructions (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 that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.²² Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size.

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

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

Indications for Use:

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

Contraindications:

None known.

Central Venous Catheterization

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 associated with leaving open needles or catheters in central venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects.** To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol to guard against air embolism for all catheter maintenance.
- Warning: Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block³, and vessel wall, atrial or ventricular perforation.**
- 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.**
- 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.
- 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.
- Precaution: For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.**

11. **Precaution:** Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane material. Therefore, care should be taken when instilling drugs containing alcohol or when using high concentration of alcohol or acetone when performing routine catheter care and maintenance. Alcohol should not be utilized to declot polyurethane catheters.

12. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁷

Catheter Insertion Procedure:

Use sterile technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.
2. Measure the patient's external anatomy to estimate the length of catheter required to place the distal tip in the SVC.
3. Prep and drape puncture site as required.
4. Perform skin wheal with desired needle.
5. Prepare the catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching the injection caps to the appropriate extension lines. Leave the distal extension line uncapped for guide wire passage. **Warning:** Do not cut the catheter to alter length.
6. Locate central vein with a needle and syringe appropriate to the size of the patient.
7. Insert introducer catheter/needle with attached syringe into vein along side of locator needle and aspirate. Remove locator needle. Withdraw needle from introducer catheter. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution:** The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access¹². Do not reinsert needle into introducer catheter. Because of the potential for inadvertent arterial placement, verify venous access via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer (refer to Fig. 2).

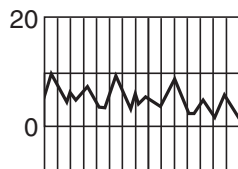


Fig. 2

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

Alternate Technique:

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

8. Straighten spring-wire guide "J" by retracting into Arrow Advancer™ with thumb. **Precaution:** Due to the fragile nature of the spring-wire guide contained in this product, inspect "J" tip for damage prior to insertion. Advance spring-wire guide through introducer needle or catheter into vein to a depth appropriate to patient size. Advancement of "J" tip may require a gentle rotating motion. **Warning:** Do not cut spring-wire guide

to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.

Alternate Technique:

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

Separate the Advancer™ tip or straightening tube from the blue Advancer™ unit. If the "J"-tip portion of the spring-wire guide is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten. The spring-wire guide should then be advanced in the routine fashion to a depth appropriate to patient size.

9. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution:** Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.
10. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution:** Do not cut guide wire. Use vessel dilator to enlarge site as required. **Warning:** Do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.
11. Thread tip of multiple-lumen catheter over spring-wire guide. Sufficient guide wire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guide wire. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion. **Precaution:** Where provided, catheter clamp and fastener must not be attached to catheter until spring-wire guide is removed.
12. Using cm marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position.
13. Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The Arrow® catheter included in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove the spring-wire guide after catheter placement, the spring-wire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 3). In this circumstance, pulling back on the spring-wire guide may result in undue force being applied resulting in spring-wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove the spring-wire guide. If resistance is again encountered remove the spring-wire guide and catheter simultaneously. **Warning:** Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.

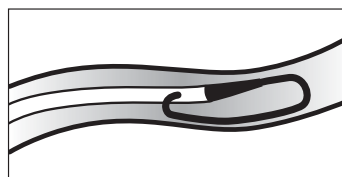


Fig. 3

14. Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
15. Check lumen placement by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect all extension lines to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through injection cap(s) using standard hospital protocol. Slide

clamps are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution:** To minimize the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.

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

Catheter Clamp and Fastener Instructions:

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

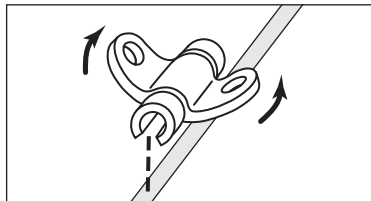


Fig. 4

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

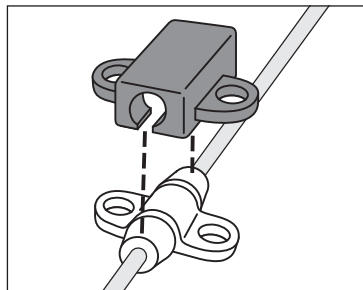


Fig. 5

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

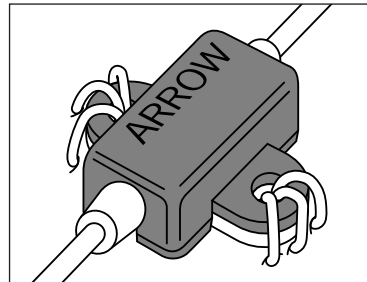


Fig. 6

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

Catheter Exchange Procedure:

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

Catheter Removal Procedure:

1. **Precaution:** Place the patient in a supine position.
2. Remove dressing. **Precaution:** To minimize the risk of cutting the catheter do not use scissors to remove the dressing.
3. **Warning:** Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system. Remove suture(s) from catheter clamp and primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. VASELINE® 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.^{13,17,19,24}
4. Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
5. Verify that the catheter was intact upon removal. Document removal procedure.

References:

1. Agarwal KC, Khan MAA, Falla A, Amato JJ. Cardiac perforation from central venous catheters: survival after cardiac tamponade in an infant. *Pediatrics*. March 1984;73:333-338.
2. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg*. June 1983;18:284-287.
3. Brandt RL, Foley WJ, Fink GH, Regan WJ. Mechanism of perforation of the heart with production of hydropericardium by a venous catheter and its prevention. *Am J Surg*. 1970;119:311-316.
4. Carey BE. Major complications of central lines in neonates. *Neonatal Network*. June 1989;7:17-28.

5. Casado-Flores J, Valdivielso-Serna A, Perez-Jurado L, et al. Subclavian vein catheterization in critically ill children: analysis of 322 cannulations. *Intensive Care Med.* 1991;17:350-354.
6. Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters – report of a case and review of the English literature. *Angiology.* September 1984;35:595-600.
7. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.
8. Daniels SR, Hannon DW, Meyer RA, Kaplan S. Paroxysmal supraventricular tachycardia. *AJDC.* 1984;138:474-475.
9. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology.* 1990;73:772-774.
10. Franciosi RA, Ellefson RD, Uden D, Drake RM. Sudden unexpected death during central hyperalimentation. *Pediatrics.* March 1982;69:305-307.
11. Fuhrman BP. Perforation by vascular catheters. *Perspectives in Critical Care.* 1988;1:147-154.
12. Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
13. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
14. Leibovitz E, Ashkenazi A, Levin S, Nissim F. Fatal pericardial tamponade complicating total parenteral nutrition via a silastic central vein catheter. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 1988;7:306-307.
15. Mupanemunda RH, Mackanjee HR. A life-threatening complication of percutaneous central venous catheters in neonates. *AJDC.* 1992;146:1414-1415. Letter.
16. Otto CW. Central venous pressure monitoring. In: Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine.* New York, NY: Churchill Livingstone, 1985:139.
17. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
18. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, MA: John Wright PSG, 1983;58-61, 155-157.
19. Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma.* 1991;31:1558-1560.
20. Rogers BB, Berns SD, Maynard EC, Hansen TWR. Pericardial tamponade secondary to central venous catheterization and hyperalimentation in a very low birth weight infant. *Pediatr Pathology.* 1990;10:819-823.
21. Ross P Jr, Seashore JH. Bilateral hydrothorax complicating central venous catheterization in a child: case report. *J Pediatr Surg.* 1989;24:263-264.
22. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA.* 1982;248:1632-1635.
23. Sullivan CA, Konefal SH Jr. Cardiac tamponade in a newborn: a complication of hyperalimentation. *J Parenteral Enteral Nutrition.* May/June 1987;11:319-321.
24. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs.* March/April 1991;14:114-118.

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

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

† A registered trademark of Unilever Supply Chain, Inc.

Rx only.



Produit pédiatrique de cathétérisme veineux central à une lumière multiples

Efficacité et sécurité :

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert.
Avertissement : Avant l'utilisation, lire tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de blesser grièvement le malade, ou de le tuer.

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

La cathétérisation par voie veineuse centrale doit être effectuée par un personnel qualifié et expérimenté avec cette technique, faisant preuve d'une technique parfaite et d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

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

Tamponnade cardiaque :

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

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

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

Mode d'emploi :

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

Contre-indications :

Aucune connue.

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

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

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

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

3. Attention : Le praticien doit être conscient des complications associées aux cathéters veineux centraux, y compris tamponnade cardiaque consécutive à la perforation de parois vasculaires, de l'oreillette ou du ventricule, lésions pleurales et médiastinales, embolie gazeuse, embolie de cathéter, laceration du canal thoracique, bactériémie, septicémie, thrombose, ponction accidentelle de vaisseaux, lésions de nerfs, hématomes, hémorragie et dysrythmies.

4. Attention : Ne pas utiliser pas une force excessive en retirant les cathéters ou les fils de guidage métallisés. Si le placement ou le retrait ne peut pas être accompli facilement, il est recommandé de faire une radio et de demander conseil à un spécialiste.

5. Attention : Le praticien doit avoir connaissance des risques d'embolie gazeuse associés aux aiguilles ou cathéters laissés en position ouverte dans des sites de ponction veineuse centrale ou qui résultent d'une déconnexion accidentelle. Pour réduire le risque de déconnexion, il ne faut utiliser que des raccords Luer-Lock correctement serrés avec ce dispositif. Suivre le protocole de l'hôpital pour l'entretien des cathéters afin d'éviter les embolies gazeuses.

6. Attention : Le passage du guide métallisé dans le coeur droit peut créer des dysrythmies, un bloq de branche droit, et une perforation de l'oreillette, du ventricule ou des parois vasculaires.

7. Attention : Vu le risque d'exposition au Virus de l'immunodéficience humaine et autres pathogène transmis par le sang, le personnel médical doit suivre la routine des mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.

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

9. Précaution : Seule la radiographie peut assurer que le cathéter n'est pas entré dans le coeur ou qu'il reste parallèle à la paroi vasculaire. Si le cathéter a changé de position, il faut immédiatement faire une radiographie du thorax pour confirmer la position de son extrémité.

10. **Précaution : Pour une prise de sang, fermer temporairement le reste des connecteurs de perfusions.**

11. **Précaution : L'alcool ou l'acétone peuvent endommager la structure du polyuréthane. Il faut donc faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant de l'alcool ainsi que lors des soins ou de l'entretien des cathéters avec une concentration élevée d'alcool ou d'acétone. Il ne faut pas utiliser de l'alcool pour déboucher les cathéters en polyuréthane.**

12. **Précaution : L'utilisation d'une seringue plus petite que 10 ml pour drainer ou déboucher un cathéter peut provoquer une fuite dans la voie du cathéter ou causer sa rupture.⁷**

Technique d'insertion du Cathéter : Utiliser une technique stérile.

1. **Précaution : Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettre légèrement le patient en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, coucher le patient sur le dos.**

2. Mesurez l'anatomie externe du patient afin d'estimer la longueur du cathéter requise pour placer l'extrémité distale dans la veine cave supérieure.

3. Préparer et recouvrir le champ opératoire comme requis.

4. Faire une papule cutanée avec une aiguille appropriée.

5. Préparer le cathéter en vue de son insertion en rinçant chaque lumière et en clampant ou en raccordant les capuchons d'injection aux tubulures de rallonge appropriées. Laisser la tubulure de rallonge distale non bouchée pour permettre le passage du guide. **Attention : Ne coupez pas le cathéter pour en modifier la longueur.**

6. Localisez la veine centrale au moyen d'une aiguille et d'une seringue en rapport avec la taille du patient.

7. Insérer le cathéter/l'aiguille d'introduction avec la seringue attachée dans la veine le long du côté de l'aiguille de localisation et aspirer. Retirer l'aiguille de localisation. Retirer l'aiguille du cathéter d'introduction. Si l'on n'observe pas d'écoulement de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attacher la seringue au cathéter et aspirer jusqu'au moment où un écoulement satisfaisant de sang veineux sera établi. **Précaution : La couleur du sang aspiré ne permet pas toujours de déterminer de façon fiable l'accès veineux.¹² Ne pas réintroduire l'aiguille dans le cathéter d'introduction.** En raison du risque de placement artériel inadverant, vérifier l'accès veineux au moyen d'une forme d'onde obtenue avec un capteur de pression étalonné (cf. fig. 2).

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

Autre technique possible :

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

8. Redressez le fil de guidage à ressort en forme de "J" en le rétractant dans le dispositif Arrow Advancer avec le pouce. **Précaution : En raison de la fragilité du fil de guidage à ressort contenu dans ce produit, examinez l'intégrité du bout en forme de "J" avant l'insertion.** Faites avancer le fil de guidage dans la veine jusqu'à la profondeur désirée selon la taille du patient en utilisant l'aiguille ou le cathéter d'introduction. L'avancement du bout en forme de "J" peut nécessiter un léger mouvement de rotation. **Attention : Il ne faut pas couper le fil de guidage pour en modifier la longueur. Pour éviter d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne pas le retirer contre le biseau de l'aiguille.**

Autre technique possible :

Si vous préférez un tube de redressement simple, vous pouvez déconnecter de l'unité le tube de redressement d'Advancer et l'utiliser séparément.

Détachez le tube de redressement ou le bout Advancer de l'unité Advancer bleue. Si la partie en forme de "J" du fil de guidage est utilisée, préparez l'insertion en faisant glisser le tube en plastique au-dessus du "J" pour le redresser. Il faut ensuite faire avancer le fil de guidage de la façon habituelle jusqu'à la profondeur désirée selon la taille du patient.

9. Maintenir le guide métallisé spiralé en place et retirer l'aiguille d'insertion et le cathéter. **Précaution : Maintenir en permanence une prise ferme sur le guide.**

10. Agrandir le site de ponction en tenant le tranchant du bistouri éloigné du guide métallisé spiralé. **Précaution : Ne pas couper le guide métallisé.** Utilisez le dilateur vasculaire pour élargir le site de ponction comme requis. **Avertissement : Ne pas laisser en place le dilateur vasculaire en tant que cathéter à demeure vu le danger de perforation de la paroi vasculaire.**

11. Enfiler le bout du cathéter à lumières multiples sur le fil de guidage à ressort. Une longueur suffisante de fil doit rester exposée à l'extrémité garde du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le fil de guidage. En le saisissant à proximité de la peau, faire avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion. **Précaution : Le clamp du cathéter et le dispositif d'attache ne doivent pas être connectés au cathéter avant que le fil de guidage à ressort ne soit retiré.**

12. En utilisant ses points de référence en centimètres, enfoncer le cathéter jusqu'à la position finale voulue.

13. Maintenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide métallisé spiralé. Le cathéter Arrow de ce produit a été spécialement conçu pour glisser librement sur le guide. Si, après la mise en place du cathéter, il y a résistance lors du retrait du guide, celui-ci peut être entortillé au bout du cathéter dans la lumière vasculaire (cf. fig. 3). Dans ce cas, une traction sur le guide avec une force excessive pourrait le briser. En cas de résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm environ par rapport au guide, puis essayer ensuite de retirer le guide. Si la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter en bloc. **Attention : Bien que le risque de rupture du guide soit faible, le praticien doit être conscient du risque encouru lors de retrait du guide avec une force excessive.**

14. Après le retrait, vérifier que le guide métallisé spiralé est intact.

15. Vérifier le positionnement correct des lumières en raccordant une seringue à chaque tubulure de rallonge et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux. Raccorder toutes les tubulures de rallonge à la (ou aux) tubulure(s) Luer-Lock appropriée(s) selon les besoins. Le ou les ports inutilisés peuvent être verrouillés avec un ou plusieurs capuchons d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. Les tubulures de rallonge comportent des clamps coulissants qui permettent d'arrêter l'écoulement dans chaque lumière pendant les changements de tubulures et de capuchons d'injection. **Précaution : Pour minimiser le risque d'endommager les tubulures de rallonge en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers la lumière correspondante.**

16. Tenir en place et panser le cathéter temporairement.

17. Après la mise en place du cathéter, contrôler immédiatement la position de son extrémité par une radiographie thoracique. **Précaution : L'examen radiologique doit prouver que le cathéter est bien localisé dans le médiastin droit, dans la veine cave supérieure, avec sa portion distale parallèle à la**

paroi vasculaire et son extrémité distale située à un niveau au-dessus soit de la veine azygos, soit de la carène de la trachée, et choisir la référence la plus visible. Si l'extrémité du cathéter est mal placée, corriger sa position et s'assurer à nouveau de son exactitude.

18. Assurer le cathéter sur le patient. Utiliser une garde d'articulation avec anneau de suture à ailes latérales incorporé comme site primaire pour la suture. S'ils sont également fournis dans le nécessaire, le clamp du cathéter et le dispositif d'attache doivent être utilisés comme site secondaire de suture suivant les besoins. **Précaution : Ne pas faire de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour éviter de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.**

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

- Après avoir retiré le fil métallique de guidage à ressort et connecté ou verrouillé le tuyau, étendez les ailes du clamp en caoutchouc et positionnez-les sur le cathéter suivant les besoins pour assurer le positionnement correct de l'extrémité (cf. fig. 4).
 - Presser l'attache rigide sur le clamp-cathéter (cf. fig. 5).
 - Attacher le cathéter sur le patient en suturant ensemble l'attache et le clamp pour cathéter sur la peau, en utilisant les ailettes latérales afin d'éviter une migration du cathéter (cf. fig. 6).
19. Faire le pansement du site de ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prendre soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**
20. Inscire dans le dossier du patient la longueur du cathéter introduite, indiquée par les centimètres inscrits sur le cathéter là où il pénètre la peau. Contrôler régulièrement pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Remplacement du cathéter :

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

Retrait du cathéter :

1. **Attention : Coucher le patient sur le dos.**
2. Enlever le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure du cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer une entrée d'air dans le système veineux central.** Enlever la ou les sutures du clamp du cathéter et du site de suture principale. Faire très attention de ne pas couper le cathéter. Lors du retrait du cathéter au site d'insertion, comprimer avec une compresse étanche à l'air, par exemple une gaze VASELINE. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à cicatrisation complète, le pansement occlusif doit rester en place pour au moins 24 à 72 heures selon la durée du séjour du cathéter.^{15,17,19,24}
4. Après son retrait, vérifier que le cathéter a été retiré au complet.
5. Vérifier que le cathéter est intact, et documenter le retrait.

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

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

Pädiatisches multilumige Zentralvenen-Katheterisierungsprodukt

Überlegungen bezüglich Sicherheit und Wirkung:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist.

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

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

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

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

Herztamponade:

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

Kein bestimmter Zugangsweg, bzw. keine bestimmte Katheterlänge sind von dieser potentiellen Komplikation ausgenommen.¹⁸ Die tatsächliche Position der Katheterspitze sollte unbedingt nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{1,2,3,5,6,11,16,23} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior^{1,2,3,4,6,11,15,16,20,23} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand 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 in das rechte Atrium vorgeschoben werden, es sei denn, es wird dies für kurze Zeit für bestimmte Anwendungen erforderlich, wie etwa die Aspiration von Luft bei neurochirurgischen Eingriffen. Diese Anwendungen bergen jedoch ein Risiko in sich und sollten deshalb genau überwacht und kontrolliert werden.

Indikationen für die Anwendung:

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

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Katheterisierung zentraler Venen

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 in dem rechten Atrium oder Ventrikel plazieren oder dort verweilen lassen.** Zentrale Venenkatheter müssen so positioniert werden, daß sich die distale Spitze des Katheters in der unteren Hälfte oder dem unteren Drittel der Superior Vena Cava (SVC) über der Einmündung der SVC und dem rechten Atrium und parallel zu der Gefäßwand befindet. Bei einem Zugang über die Vena femoralis muß der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, daß die Katheterspitze parallel zu der Gefäßwand zu liegen kommt und nicht in das rechte Atrium vordringt.

Da pädiatrische Katheter in einer Vielfalt von Längen verfügbar sind, muß die Größe des Patienten im Verhältnis zu der tatsächlich eingeführten Länge des Katheters sorgfältig berücksichtigt werden.

3. **Warnung: Der anwendende Arzt muss sich der mit zentralen Venenkathetern verbundenen Komplikationen bewusst sein, einschließlich Herztamponade, als Folge von Gefäß-, Vorhof- oder Kammerperforation, Pleura- und Mediastinumverletzungen, Luftembolie, Katheterembolie, Verletzungen des Ductus Thoracicus, Bakteriämie, Sepsis, Thrombose, versehentlicher Arterienpunktion, Verletzung der Nerven, Hämatomen, Blutungen und Rhythmusstörungen.**

4. **Warnung: Niemals übermäßige Kraft beim Entfernen des Führungsdrahtes ausüben.** Falls das Einführen oder Entfernen nicht leicht ausgeführt werden kann, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und weitere Beratung eingeholt werden.

5. **Warnung: Der anwendende Arzt muss sich der Möglichkeit einer Luftembolie, in Verbindung mit offenen Kanülen oder Kathetern bei zentralvenösen Punktionsstellen, bzw. als Folge von unbeabsichtigten Diskonnektionen bewusst sein.** Um das Risiko von Diskonnektionen zu mindern, nur sicher verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Produkt verwenden. Bezüglich der Überwachung von Luftembolien und der Katheterpflege sind die entsprechenden krankenhauseigenen Bestimmungen zu befolgen.

6. **Warnung: Das Verschieben des Führungsdrahtes in das rechte Herz kann zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock,⁹ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums, oder des Ventrikels führen.**

7. **Warnung: Aufgrund des Risikos eines Kontaktes mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut enthaltenen pathogenen Keimen, sollte sich das Pflegepersonal immer an die Richtlinien über den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten halten.**

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

Verbindungen untersucht werden. Nehmen Sie die Zentimeter-Markierungen für die Überprüfung der Katheterlage zur Hilfe.

9. **Vorsichtsmaßnahme:** Nur eine Röntgenaufnahme kann bestätigen, daß der Katheter nicht im Herzen bzw. nicht mehr parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert hat, muß die Lage der Spitze des Katheters unbedingt mittels Röntgen überprüft werden.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Für die Entnahme von Blutproben sollten die laufenden Infusionen kurzfristig abgeschaltet werden.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Deshalb sollte bei der Verabreichung von Medikamenten, die Alkohol enthalten, oder wenn Alkohol bzw. Azeton in hoher Konzentration für die Katheterpflege verwendet werden, besonders sorgfältig vorgegangen werden. Alkohol sollte nicht dazu benutzt werden, den Katheter von Blutgerinnseln freizuspülen.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Verwendung einer Spritze, kleiner als 10 ml, für die Spülung des Katheters, bzw. die Entfernung von Blutgerinnseln, kann eine intraluminale Leckage oder eine Ruptur des Katheters zur Folge haben.⁷

Einführen des Katheters:

Unter Anwendung einer sterilen Technik.

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Patienten in eine leichte Trendelenburg Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis wählen Sie eine normale Rückenlage.
2. Externe Anatomie des Patienten messen, um die zum Plazieren der distalen Spitze in die Vena cava superior erforderliche Katheterlänge zu bestimmen.
3. Die Punktionsstelle wie erforderlich präparieren und abdecken.
4. Mit einer 25 Ga. bzw. 22 Ga. Lokalanästhesie durchführen.
5. Zur Vorbereitung des Katheters für die Einführung jedes Lumen ausspülen und die entsprechenden Verlängerungsschläuche abklemmen oder mit Spritzenkappen versehen. Den distalen Verlängerungsschlauch zum Einführen des Führungsdrahtes offen lassen. **Warnung: Katheter nicht verkürzen.**
6. Zentralvene mit einer der Größe des Patienten angemessenen Nadel und Spritze auffinden.
7. Den Einführungskatheter bzw. die Punktionskanüle mit aufgesetzter Spritze an der Pilotnadel entlang in die Vene einführen und aspirieren. Die Pilotnadel entfernen. Die Nadel aus dem Einführungskatheter herausziehen. Wenn kein freier venöser Blutfluß zu beobachten ist nachdem die Nadel entfernt wurde, die Spritze am Katheter befestigen und aspirieren, bis eine gute venöse Durchblutung erreicht ist. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer eine zuverlässige Anzeige für den venösen Zugang.¹² Die Nadel nicht noch einmal in den Einführungskatheter einführen.** Da die Möglichkeit einer versehentlichen arteriellen Punktion besteht, muß der Venenzugang über die Druckwelle eines geeichten Druckmeßwertwandlers überwacht werden (siehe Abb. 2).
 - Wenn kein Gerät zur hämodynamischen Überwachung verfügbar ist, das die Übertragung einer zentralvenösen Wellenform ermöglicht, muß die Spritze abgetrennt und der pulsierende Durchfluß überprüft werden. Pulsierender Durchfluß ist in der Regel ein Indikator für eine unbeabsichtigte arterielle Punktion.

Alternative Technik:

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

8. "J"-Führungsdraht durch Zurückziehen mit dem Daumen in den Arrow Advancer geraderichten. **Vorsichtsmaßnahme: Da es sich bei dem in diesem Produkt enthaltenen J-Führungsdraht um ein sehr empfindliches Instrument handelt, sollte das J-Ende vor der Einführung auf eventuelle Beschädigungen überprüft werden.** Führungsdraht durch die Einführungskanüle oder den Katheter bis zu einer der Größe des Patienten entsprechenden Länge in die Vene schieben. Zum Verschieben der J-förmigen Spitze ist u.U. eine leichte Drehbewegung erforderlich. **Warnung: Den Führungsdraht nicht abschneiden. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**

Alternative Technik:

Wenn ein einfacher Begrädiger gewünscht ist, kann der vordere Teil des Advancers abgenommen und separat benutzt werden.

Entfernen Sie die Spitze des Advancers vom blauen Teil. Falls das J-förmige Ende des Führungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen dadurch für die Einführung vor, daß der Plastikteil über das J-förmige Ende geschoben wird, um dieses zu begrädigen. Der Führungsdraht sollte dann auf übliche Weise bis zur gewünschten Länge eingeführt werden.

9. Den Führungsdraht festhalten und die Einführungskanüle samt Spritze (oder Katheter) entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht zu jeder Zeit mit festem Griff halten.**
10. Klinge des Skalpells vom Führungsdraht abgewandt halten und Hauteinschnitt damit erweitern. **Vorsichtsmaßnahme: Schneiden Sie nicht den Führungsdraht ab.** Verwenden Sie den Gefäßdilator, um die Punktionsstelle wie erforderlich zu erweitern. **Warnung: Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.**
11. Spitze des multilumigen Katheters über Führungsdraht fädeln. Es muß eine ausreichende Länge des Führungsdrahtes am Ansatzstückende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff gehalten werden kann. Katheter nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung in die Vene schieben. **Vorsichtsmaßnahme: Katheterklemme und -befestiger dürfen nicht eher am Katheter angebracht werden bis der Führungsdraht entfernt ist.**
12. Unter Zuhilfenahme der Zentimeter-Markierung am Katheter schieben Sie diesen bis zur endgültigen Verweilposition.
13. Katheter festhalten und Führungsdraht zurückziehen. Der in diesem Set enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, daß er frei über einen Führungsdraht zu führen ist. Falls beim Zurückziehen des Führungsdrahtes ein Widerstand auftritt, kann der Führungsdraht innerhalb des Gefäßes über der Spitze des Katheters verbogen sein (siehe Abb. 3). Unter diesen Umständen kann ein Zurückziehen dieses Führungsdrahtes und eine übertriebene Kraftanwendung zum Abreißen des Führungsdrahtes führen. Falls ein Widerstand auftritt, den Katheter zwei bis drei cm zurückziehen und dann neuerlich den Rückzug des Führungsdrahtes versuchen. Falls wieder ein Widerstand auftritt, müssen Führungsdraht und Katheter gemeinsam zurückgezogen werden. **Warnung: Obwohl es sehr selten zu einem fehlerhaften Führungsdraht kommt, sollte sich der Anwender darüber im klaren sein, daß es zu einem Abreißen des Führungsdrahtes kommen kann, wenn übertriebene Kraft aufgewandt wird.**
14. Vergewissern Sie sich, daß der gesamte Führungsdraht nach dem Rückzug intakt ist.

15. Platzierung im Lumen überprüfen, indem an jedem Verlängerungsschlauch eine Spritze angesetzt und aspiriert wird, bis frei fließendes venöses Blut sichtbar wird. Alle Verlängerungsschläuche ggf. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Spritzenkappen „geblockt“ werden, entsprechend den üblichen Krankenhausbestimmungen. Auf den Verlängerungsschläuchen befinden sich Schiebeklemmen, um den Fluss durch das Lumen während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu verhindern.
Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Schädigung der Verlängerungsschläuche durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muss jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.

16. Sichern und verbinden Sie den Katheter vorläufig.

17. Überprüfen Sie die Position der Katheterspitze mittels Röntgen unmittelbar nach der Platzierung. **Vorsichtsmaßnahme: Die Röntgenaufnahme sollte bestätigen, daß der Katheter in der rechten Seite des Mediastinums mit der Spitze in der V. Cava Superior zu liegen kommt, sodaß das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand liegt und die distale Spitze auf einer Ebene entweder über der V. Azygos oder der Trachea zu liegen kommt.** Falls die Spitze des Katheters nicht richtig liegt, repositionieren und erneut kontrollieren.

18. Katheter am Patienten befestigen. Ansatzstück mit dreieckiger Verbindung und integralem Nahttring und Seitenflügeln als primäre Nahtstelle verwenden. So Sätze dieser Art vorgesehen sind, sollten die Katheterklemme und -befestiger soweit erforderlich als sekundäre Nahtstelle verwendet werden. **Vorsicht: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**

Katheter-Befestigungsklemme Mit-Clip— (Gebrauchsanleitung)

- Nach Entfernen des Führungsdrahtes und nachdem die Schlauchverbindung oder -abschließung hergestellt ist, Flügel der Gummiklemme aufweiten und auf dem Katheter wie erforderlich positionieren, um die richtige Lage der Spitze sicherzustellen (siehe Abb. 4).

- Inflexiblen Befestigungsclip an Katheterklemme befestigen (siehe Abb. 5).

- Die Katheterklemme wird nun zusammen mit dem Befestigungsclip an der Haut des Patienten festgenäht, um einer Dislokation des Katheters vorzubeugen (siehe Abb. 6).

19. Verbinden Sie die Punktionsstelle nach den in ihrer Klinik geltenden Richtlinien. **Vorsichtsmaßnahme: Pflegen Sie die Einführungsstelle mit einem periodischen Verbandwechsel unter Anwendung aseptischer Technik.**

20. Dokumentieren Sie am Krankenblatt des Patienten die eingeführte Länge des Katheters, indem Sie die am Katheter angebrachten Zentimeter-Markierung zu Hilfe nehmen. Laufende visuelle Kontrollen sind notwendig, um sicherzugehen, daß der Katheter sich nicht bewegt hat.

Katheterwechsel:

1. Verwenden Sie sterile Technik.

2. **Vorsichtsmaßnahme: Bevor Sie den Katheter austauschen, Katheterklemme und Befestiger entfernen.**

3. Folgen Sie den in ihrer Klinik geltenden Richtlinien. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der potentiellen Katheterembolien nicht empfohlen.

Entfernung des Katheters:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**

2. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**

3. **Warnung: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte zentrale Vene kann zum Eindringen von Luft in das zentralvenöse System führen.** Naht/Nähte von der Katheterklemme und der primären Nahtstelle entfernen. Während des Zurückziehens des Katheters, Druck mit einem luftundurchlässigen Material (z.B. Verbandmull mit VASELINE) ausüben. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für den Lufteintritt bleibt, bis er vollständig abgedichtet ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24 - 72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, angelegt bleiben.^{13,17,19,24}

4. Nach dem Entfernen des Katheters ist dieser zu überprüfen, um sicherzustellen, daß der gesamte Katheter entfernt wurde.

5. Verifizieren, daß der Katheter nach dem Entfernen intakt war. Das Entfernen dokumentieren.

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

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





ARROW

Prodotto per cateterizzazione venosa centrale a lume multiplo per uso pediatrico

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa. **Avvertenza:** prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocare 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 cateterizzazione della vena centrale deve essere effettuata da personale addestrato, che sia molto esperto nei riferimenti anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

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

Tamponamento Cardiaco:

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

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

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

Indicazioni per l'uso:

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

Controindicazioni:

Nessuna conosciuta.

Cateterizzazione mediante vena centrale avvertenze e precauzioni:*

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

2. **Avvertenza:** non inserire né lasciare il catetere nell'atrio o nel ventricolo destro. I cateteri per vena centrale dovrebbero essere posizionati in modo che la punta distale del catetere si trovi nella parte inferiore, pari a metà o un terzo, della vena cava superiore (VCS), sopra la giunzione della stessa con l'atrio destro, e che giaccia parallelamente alla parete del vaso sanguigno. Per l'approccio femorale alla vena, il catetere dovrebbe essere inserito nel vaso sanguigno in modo che la punta dello stesso sia posizionata parallelamente alla parete del vaso e che non penetri nell'atrio destro.

Poiché i cateteri per uso pediatrico sono disponibili in varie lunghezze, è necessario considerare attentamente le dimensioni del paziente in relazione alla lunghezza effettiva del catetere utilizzato.

3. **Avvertenza:** i medici 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 applicare forza eccessiva durante l'estrazione della guida metallica o dei cateteri. Qualora non la si possa inserire o estrarre con facilità, è necessario effettuare una radiografia e ricorrere ad ulteriori consulti medici.

5. **Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza della potenziale embolia gassosa associata alla permanenza di aghi aperti o cateteri nei siti di iniezione nella vena centrale o allo scollegamento involontario. Per ridurre il rischio di scollegamenti, usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate assieme a questo dispositivo. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa per tutto il tempo di permanenza del catetere.

6. **Avvertenza:** il passaggio della guida metallica nel cuore destro o sinistro può causare disritmie, blocco⁹ delle branche e perforazioni delle pareti dei vasi, degli atri o dei ventricoli.

7. **Avvertenza:** a cause del rischio di esposizione all'HIV (Virus della Immunodeficienza Umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale medico dovrebbe abitualmente usare sangue universale e precauzioni riguardo ai fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.

8. **Precauzione:** i cateteri permanenti dovrebbero essere regolarmente ispezionati per verificare che l'intensità del flusso sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che le connessioni a blocco luer siano sicure. Usare le tacche dei centimetri per controllare se la posizione del catetere è cambiata.

9. **Precauzione:** soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che l'estremità del catetere non sia entrata nel cuore e che non giaccia parallelamente alle pareti dei vasi. Se la posizione del catetere è mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione dell'estremità del catetere.

10. **Precauzione:** per la campionatura del sangue, occludere temporaneamente la/le ulteriore/i bochetta/e attraverso cui sono iniettate le soluzioni.

11. **Precauzione: l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Pertanto è necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alcool o quando si usano alte concentrazioni di alcool o di acetone durante l'effettuazione di regolari operazioni di cura e manutenzione del catetere. Per liberare da eventuali coaguli i cateteri di poliuretano non si dovrebbe utilizzare alcool.**

12. **Precauzione: l'uso di una siringa di misura inferiore a 10 ml per irrigare o liberare da coaguli un catetere occluso potrebbe causare una perdita intraluminale o la rottura del catetere.⁷**

Procedura di inserimento del catetere:

Usare tecnica sterile.

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Misurare i riferimenti anatomici esterni del paziente per determinare la lunghezza del catetere da utilizzare affinché la punta distale del catetere possa essere inserita nella vena cava superiore.
3. Preparare e medicare il sito dell'iniezione come necessario.
4. Eseguire un'incisione cutanea con l'ago desiderato.
5. Preparare il catetere per l'inserimento irrigando ciascun lume e applicando i morsetti o fissando i cappucci di iniezione ai rispettivi tubi di prolunga. Lasciare aperto il tubo di prolunga distale per consentire il passaggio della guida metallica. **Avvertenza: non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.**
6. Localizzare la vena centrale con un ago e una siringa di misura appropriata alle dimensioni del paziente.
7. Inserire nella vena, lungo l'ago di localizzazione, il catetere/ ago introduttore con la siringa ad esso collegata, indi aspirare. Rimuovere l'ago di localizzazione. Ritirare l'ago di localizzazione dal catetere introduttore. In mancanza di un libero flusso di sangue venoso dopo la rimozione dell'ago, fissare la siringa al catetere ed aspirare finché non si sia stabilito un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non costituisce sempre un'indicazione attendibile dell'accesso alla vena.¹² Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.** A motivo della possibilità di un posizionamento arterioso involontario, controllare l'accesso venoso per mezzo di una forma d'onda ottenuta con un trasduttore di pressione graduato (fare riferimento alla Fig. 2).
 - In mancanza delle attrezzature per il monitoraggio dell'emodinamica che permetterebbero la traduzione di una forma d'onda per la vena centrale, staccare la siringa e controllare che non ci sia un flusso pulsante. Un flusso pulsante indica generalmente la perforazione involontaria di un'arteria.

Tecnica alternativa:

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

8. Raddrizzare la parte a forma di "J" della guida metallica a molla ritraendola nel dispositivo di avanzamento Advancer Arrow con il pollice. **Precauzione: siccome la guida metallica contenuta in questo prodotto è molto fragile, controllare che la punta a "J" non sia danneggiata prima di usarla.** Fare avanzare la guida metallica nella vena attraverso l'ago o il catetere introduttore ad una profondità appropriata alle dimensioni del paziente. Per far avanzare la punta di tipo "J" è talvolta necessario imprimere un leggero movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica 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.**

Tecnica Alternativa:

Se si preferisce un semplice tubo raddrizzatore, la parte del tubo raddrizzatore del dispositivo di avanzamento Advancer può essere scollegata del dispositivo e usata separatamente.

Separare l'estremità del dispositivo di avanzamento Advancer o il tubo raddrizzatore dell'unità Advancer azzurra. Se si usa la parte della guida metallica a molla con punta a "J", prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla "J", per raddrizzarla. La guida metallica a molla dovrebbe poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino ad una profondità appropriata alle dimensioni del paziente.

9. Mantenere la guida metallica a molla in situ e rimuovere l'ago introduttore o il catetere. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.**
10. Allargare il sito cutaneo dell'iniezione tenendo il bordo tagliente dei bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica. Usare un vaso dilatatore per allargare il sito (dell'iniezione) come necessario. Avvertenza: non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete dei vasi.**
11. Infilare la punta del catetere a lume multiplo sulla guida metallica a molla. E' necessario che una lunghezza sufficiente di guida metallica rimanga al di fuori dell'estremità del mozzo del catetere per mantenere una salda presa sulla guida metallica. Afferrando la cute circostante, far avanzare il catetere nella vena con lieve movimento rotatorio. **Precauzione: se in dotazione, il morsetto e la chiusura del catetere non devono essere collegati al catetere finché la guida metallica a molla non è stata rimossa.**
12. Usando le tacche dei centimetri poste sul catetere come punti di riferimento per la collocazione, far avanzare il catetere sino alla definitiva posizione permanente.
13. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere la guida metallica a molla. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato progettato per passare liberamente sulla guida metallica. Qualora si incontri resistenza durante il tentativo di rimozione della guida metallica in seguito all'inserimento del catetere, la guida metallica può essere agganciata all'estremità del catetere all'interno del vaso (far riferimento alla Fig. 3). In tale circostanza, tirando la guida metallica a molla può capitare di esercitare una forza eccessiva e provocarne la rottura. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di 2-3 cm rispetto alla guida metallica e tentare quindi di estrarre la guida metallica. Se si incontra nuovamente resistenza, estrarre contemporaneamente la guida metallica ed il catetere. **Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico praticante dovrebbe essere consapevole del rischio di rottura della guida metallica qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.**
14. Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia completamente intatta.
15. Controllare il posizionamento del lume collegando una siringa a ciascun tubo di prolunga ed aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. Collegare tutti i tubi di prolunga ai rispettivi tubi a blocco Luer, come necessario. Le bocchette inutilizzate possono essere "bloccate" con i cappucci di iniezione, attenendosi al protocollo ospedaliero standard. I tubi di prolunga sono provvisti di morsetti scorrevoli per occludere il flusso all'interno di ciascun lume durante le sostituzioni dei tubi e dei cappucci di iniezione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danni ai tubi di prolunga a causa di una pressione eccessiva, occorre aprire ciascun morsetto prima di procedere all'infusione attraverso il lume interessato.**

16. Fissare il catetere temporaneamente ed applicare una fasciatura.
17. Verificare la posizione dell'estremità del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione: l'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella vena cava superiore (VCS), con l'estremità distale del catetere parallela alla parete della vena cava e la punta distale posizionata ad un livello superiore rispetto alla vena impari o alla carena della trachea, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza.** Se l'estremità del catetere è collocata scorrettamente, risposizionarla e riverificare.

18. Assicurare il catetere al paziente. Usare un mozzo a giuntura provvisto di anello di sutura integrale e alette laterali come sito di sutura primaria. Se in dotazione con il kit, il morsetto e la chiusura del catetere dovrebbero essere utilizzati come un sito di sutura secondaria quando necessario. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere e per non impedirne il flusso.**

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

- Dopo che la guida metallica a molla è stata rimossa e che i tubi necessari sono stati collegati o serrati, spiegare le alette del morsetto di gomma e posizionarle sul catetere come necessario per garantire la corretta collocazione della punta (fare riferimento alla Fig. 4).
 - Far scattare la parte rigida del morsetto di fissaggio sul catetere (fare riferimento alla Fig. 5).
 - Assicurare il catetere al paziente suturando il morsetto di fissaggio alla cute utilizzando le alette laterali per evitare lo spostamento del catetere (fare riferimento alla Fig. 6).
19. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
 20. Registrare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere permanente osservando la tacche dei centimetri nel punto in cui il catetere penetra nella cute. È necessario ricontrrollare frequentemente tali tacche per assicurarsi che il catetere non si sia mosso.

Procedura per il cambio del catetere:

1. Usare una tecnica sterile.
2. **Precauzione: prima di effettuare una procedura di scambio di catetere, rimuovere il morsetto e il dispositivo di bloccaggio dal catetere.**
3. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia dovuta all'uso del catetere.

Procedura di rimozione del catetere:

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

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.



Pediatriczny wielokanalowy cewnik do żył centralnych

Kwestie bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. **Ostrzeżenie:** Przed użyciem zapoznać się ze wszystkimi uwagami, środkami ostrożności i instrukcjami 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.

Cewnikowanie żył centralnych musi być wykonywane przez przeszkolony personel dobrze zaznajomiony z punktami anatomicznymi, bezpiecznymi metodami i potencjalnymi powikłaniami.

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

Tamponada serca:

Jak wykazało wielu autorów, umieszczenie cewników w prawym przedsionku jest niebezpieczną praktyką, która może prowadzić do perforacji serca i tamponady.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Choć tamponada serca w wyniku wysięku osierdziowego jest rzadka, towarzyszy jej wysoki współczynnik śmiertelności.²² 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.¹⁸ Faktyczne położenie końcówki wprowadzonego cewnika powinno być potwierdzone zdjęciem rentgenowskim.^{1,2,3,6,11,16,23} Cewniki do cewnikowania żył centralnych należy umieszczać w żyłę główną górną^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} nad jej połączeniem z prawym przedsionkiem i równoległe do ściany naczynia, a ich końcówka dystalna powinna się znajdować powyżej żyły nieparzystej albo ostrogi tchawicy, zależnie od tego, co łatwiej zobrazować.

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

Wskazania:

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

Przeciwwskazania:

Nie są znane.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące cewnikowania żył centralnych:*

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

2. **Ostrzeżenie:** Cewnika nie wolno umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca. Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalna końcówka cewnika znajdowała się w dolnej 1/2 do 1/3 żyły głównej górnej (superior vena cava, SVC) powyżej połączenia SVC i prawego przedsionka oraz tak, aby leżała równoległe do ściany naczynia. Przy dostępie z żyły udowej cewnik należy wprowadzać w naczynie w taki sposób, aby końcówka cewnika była umieszczona równoległe do ściany naczynia i żeby nie weszła do prawego przedsionka.

Ponieważ dostępne są różnej długości cewników pediatrycznych, należy starannie dobrać długość wprowadzanego cewnika odpowiednio do rozmiarów pacjenta.

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

4. **Ostrzeżenie:** Nie wolno stosować nadmiernej siły do wyjmowania przewodnika i cewników. Jeżeli wycofywanie sprawia trudności, należy uzyskać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i zlecić dalsze konsultację.

5. **Ostrzeżenie:** Lekarz musi zdawać sobie sprawę z możliwości zatoru powietrznego w związku z pozostawieniem w miejscach wkłucia do żył centralnych otwartych igieł lub cewników, lub w wyniku nieumyślnych rozłączeń. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno bezpiecznie zaciśnięte połączenia typu Luer-Lock. Należy stosować się do protokołu szpitala aby zapobiec powstawaniu zatorów powietrznych podczas wszelkiej pielęgnacji cewnika.

6. **Ostrzeżenie:** Wprowadzenie przewodnika do prawego serca może wywołać dysrytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa⁹ oraz perforację ściany naczynia, przedsionka lub komory.

7. **Ostrzeżenie:** W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzki wirusem niedoboru odporności) lub innymi patogenami 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.

8. **Przeostrożenie:** Cewniki założone powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prężności przepływu, zamocowania opatrunku i szczelnego połączenia złączem Luer-Lock. Należy użyć oznaczeń centymetrowych, aby ustalić, czy cewnik się nie przemieścił.

9. **Przeostrożenie:** Jedynie zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż końcówka cewnika nie została umieszczona w sercu bądź też nie przestała być równoległa do ściany naczynia. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać badanie rentgenowskie klatki piersiowej, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.

10. **Przeostrożenie:** Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, przez które wlewane są roztwory.

11. **Przeostrożenie:** Alkohol i aceton mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Tak więc należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających alkohol lub przy użyciu wysokich stężeń alkoholu lub acetonu podczas rutynowej pielęgnacji i konserwacji cewnika. Nie wolno używać alkoholu do usuwania skrzepów z cewników poliuretanowych.

12. **Przeostrożenie:** Zastosowanie strzykawki mniejszej niż 10 ml do przepłukiwania zatkanego cewnika lub usuwania z niego skrzepu może spowodować przeciek wewnątrz światła cewnika lub rozzerwanie go.⁷

Wprowadzanie cewnika:

Stosować zasady aseptyki.

1. **Przeostrożenie:** Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłuszeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
2. Ocenic zewnętrzne warunki anatomiczne pacjenta, by oszacować długość cewnika konieczną do umieszczenia jego dystalnej końcówki w żyłę głównej górnej.
3. Przygotować i obłożyć odpowiednio miejsce wkłucia.
4. Wykonać bąbel na skórze odpowiednią igłą.
5. Przygotować cewnik do wprowadzenia przepłukując każde jego światło i zaciskając bądź mocując nasadki iniekcyjne na odpowiedniej przewody przedłużające. Pozostawić dystalny przewód przedłużający bez nasadki w celu przeprowadzenia przewodnika. **Ostrzeżenie:** Nie wolno odcinać cewnika, aby zmienić jego długość.
6. Odszukać żyłę centralną przy pomocy igły i strzykawki odpowiedniej do wielkości pacjenta.
7. Wprowadzić do żyły cewnik wprowadzający/igłę wprowadzającą z dołączoną strzykawką obok igły zastosowanej do odnalezienia żyły i zaaspirować. Usunąć igłę do identyfikacji żyły. Wycofać igłę z cewnika wprowadzającego. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żyłnej, przymocować strzykawkę do cewnika i zaaspirować do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi żyłnej. **Przeostrożenie:** Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żyłnego.¹² Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego. Z powodu możliwości niezamierzonego umieszczenia w tętnicy, należy potwierdzić uzyskanie dostępu żyłnego poprzez wykres uzyskany ze skalibrowanego przekątnika ciśnienia (patrz rys. 2).
 - Jeżeli nie jest dostępny sprzęt do monitorowania hemodynamicznego umożliwiający przetwarzanie wykresu ciśnienia z żyły centralnej, należy odłączyć strzykawkę i sprawdzić, czy występuje przepływ pulsacyjny. Przepływ pulsacyjny jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

Technika alternatywna:

Można zastosować igłę wprowadzającą w typowy sposób zamiast zespołu cewnika/igły.

8. Wprostować końcówkę przewodnika sprężynowego w kształcie „J”, wycofując kciukiem do przyrządu Arrow Advancer. **Przeostrożenie:** Ponieważ wchodzący w skład zestawu przewodnik sprężynowy jest kruchy, przed wprowadzeniem należy sprawdzić, czy końcówka w kształcie litery „J” nie ma uszkodzeń. Wprowadzić przewodnik sprężynowy do żyły przez cewnik lub igłę wprowadzającą, na głębokość odpowiednią do rozmiaru pacjenta. Przesuwanie do przodu końcówki „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie:** Przewodnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmienić jego długość. Aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia przewodnika sprężynowego, nie należy przy wycyfowaniu przewodnika sprężynowego opierać go o skos igły.

Technika alternatywna:

Jeżeli właściwsze byłoby zastosowanie zwykłej rurki prostującej, rurkę prostującą, stanowiącą część przyrządu Advancer, można odłączyć od zespołu i użyć osobno.

Oddzielić końcówkę Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiego urządzenia Advancer. Jeżeli używana jest końcówka przewodnika sprężynowego w kształcie litery „J”, należy go przygotować do wprowadzenia nasuwając plastikową rurkę na końcówkę „J” by ją wyprostować. Następnie w rutynowy sposób wsuwać przewodnik sprężynowy na głębokość odpowiednią do wielkości pacjenta.

9. Przytrzymaj przewodnik sprężynowy w miejscu i wyjmij igłę wprowadzającą lub cewnik. **Przeostrożenie:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy.
10. Powiększyć miejsce nakłucia skóry z tnącym ostrzem skalpela zwróconym w kierunku przeciwnym do przewodnika sprężynowego. **Przeostrożenie:** Nie przecinać przewodnika. Za pomocą rozszerzacza do naczyń poszerzyć miejsce wprowadzenia według potrzeby. **Ostrzeżenie:** Nie pozostawiać rozszerzacza w naczyniu, by zmniejszyć ryzyko możliwej perforacji ściany naczynia.
11. Nasunąć końcówkę cewnika wielokanalowego na przewodnik sprężynowy. Na końcu cewnika przy złącze musi pozostać odkryty wystarczający odcinek przewodnika, aby można było go pewnie uchwycić. Uchwyciwszy niedaleko skóry, wsuwać cewnik lekkim ruchem obrotowym w żyłę. **Przeostrożenie:** Nie wolno zakładać zacisku i elementu do mocowania cewnika (jeśli jest w zestawie), zanim nie zostanie usunięty przewodnik sprężynowy.
12. Wprowadzić cewnik w ostateczne położenie, wykorzystując oznaczenia centymetrowe na cewniku jako punkt odniesienia.
13. Przytrzymać cewnik na odpowiedniej głębokości i usunąć przewodnik sprężynowy. Wchodzący w skład tego wyrobu cewnik Arrow został zaprojektowany tak, aby przesuwać się swobodnie po przewodniku sprężynowym. Napotkanie oporu podczas próby wyjęcia przewodnika sprężynowego po umieszczeniu cewnika oznaczać może, że przewodnik sprężynowy zapętlil się wokół końcówki cewnika w naczyniu (patrz rys. 3). W takiej sytuacji ciągnięcie przewodnika sprężynowego może spowodować działanie na niego nadmiernych sił i pęknięcie go. W razie napotkania oporu należy cofnąć cewnik o 2-3 cm w stosunku do przewodnika sprężynowego i spróbować ponownie wyjąć przewodnik sprężynowy. W przypadku napotkania ponownego oporu należy wyciągnąć przewodnik sprężynowy wraz z cewnikiem. **Ostrzeżenie:** Mimo, że awaria przewodnika sprężynowego zdarza się niezwykle rzadko, przeprowadzający zabieg lekarz powinien wiedzieć, że przewodnik może ulec uszkodzeniu, jeśli będzie używany z zastosowaniem nadmiernej siły.
14. Po usunięciu przewodnika sprężynowego należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.
15. Sprawdzić położenie kanału przymocowując strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do czasu pojawienia się swobodnego wypływu krwi żyłnej. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich przewodów Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamknąć nasadkami iniekcyjnymi według standardowego protokołu szpitala. Zaciski suwakowe na przewodach przedłużających przedłużaczach służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i nasadek iniekcyjnych. **Przeostrożenie:** Aby zapobiec uszkodzeniu przewodów przedłużających nadmiernym ciśnieniem, należy otworzyć każdy zacisk przed wlewem przez dany kanał.
16. Przymocować cewnik i założyć tymczasowy opatrunek.
17. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i potwierdzić położenie końcówki cewnika. **Przeostrożenie:** Na zdjęciu rentgenowskim 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.

18. Przymocować cewnik do pacjenta. Podstawowym miejscem na założenie szwów powinno być złącze z uchem na szew i skrzydełkami bocznymi. Jeżeli zestaw zawiera zacisk i element do mocowania cewnika, należy je wykorzystać w razie potrzeby jako dodatkowe miejsca założenia szwów. **Przeostroga: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrznie cewnika, aby zapobiec jego nacięciu, uszkodzeniu lub zahamowania przepływu przez cewnik.**

Instrukcje dotyczące zacisku i elementu do mocowania cewnika:

- Po wyjęciu przewodnika sprężynowego i podłączeniu lub zablokowaniu koniecznych przewodów, rozłożyć skrzydełka gumowego zacisku i umieścić na cewniku według potrzeby, aby zapewnić właściwe położenie końcówki (patrz rys. 4).
 - Nasunąć element do mocowania na zacisk cewnika (patrz rys. 5).
 - Przymocować cewnik do pacjenta przyszywając do skóry zacisk i element do mocowania i używając skrzydełek bocznych, by zapobiec migracji cewnika (patrz rys. 6).
19. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Przeostroga: Miejsce wprowadzenia należy bardzo starannie pielęgnować, zmieniając regularnie opatrunek przestrzegając zasad aseptyki.**
20. Zapisać na karcie pacjenta długość założonego cewnika według oznaczeń centymetrowych na cewniku w miejscu, gdzie wchodzi pod skórę. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że cewnik się nie przesunął.

Procedura wymiany cewnika:

1. Stosować zasady aseptyki.
2. **Przeostroga: Przed próbą wymiany cewnika należy zdjąć zacisk i element mocujący.**

3. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nie zaleca się przecinania cewnika ze względu na możliwość zatoru spowodowanego cewnikiem.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Przeostroga: Ulóż pacjenta na plecach.**
2. Zdjąć opatrunek. **Przeostroga: Aby zminimalizować ryzyko nacięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.**
3. **Ostrzeżenie: Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego.** Zdjąć szwy z zacisku cewnika i podstawowego miejsca na szwy. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Wyjąć cewnik powoli, ciągnąc go równoległe do skóry. Kiedy cewnik wychodzi z miejsca wkłucia, należy zastosować nacisk opatrunkiem nieprzepuszczającym 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 godziny, w zależności od tego, jak długo cewnik był w ciele pacjenta.^{13,17,19,24}
4. Po usunięciu cewnika należy go obejrzeć, aby się upewnić, że została wyjęta cała jego długość.
5. Po wyjęciu cewnika należy sprawdzić, czy jest nienaruszony. Odnotować zabieg usunięcia cewnika w dokumentacji.

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

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

PL

Produto para cateterização venosa central de lúmen múltiplo pediátrico

Considerações sobre segurança e eficácia:

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Advertência: Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes. 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.

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

Advertência: Não introduza nem permita que o cateter permaneça dentro da aurícula direita ou do ventrículo direito. Leia as instruções (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 que pode dar origem a perfuração e tamponamento cardíaco.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Apesar do tamponamento cardíaco causado por efusão pericárdica ser pouco comum, existe uma taxa de mortalidade alta associada ao mesmo.²² Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de avançarem demasiado o cateter relativamente às dimensões do doente.

Nenhum percurso específico ou tipo de cateter está isento de provocar esta complicação potencialmente fatal.¹⁸ A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada por radiografia executada após a introdução.^{1,2,3,6,11,16,23} Os cateteres venosos centrais deverão ser colocados na veia cava superior,^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} acima da sua junção com a aurícula direita e paralelos à parede vascular, sendo a sua ponta distal posicionada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo do que se visualizar melhor.

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

Indicações de utilização:

O cateter de lúmen múltiplo permite o acesso venoso à circulação central dos doentes pediátricos.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Advertências e precauções sobre a cateterização venosa central:*

- Advertência:** 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.
- Advertência:** Não introduza nem permita que o cateter permaneça dentro da aurícula direita ou do ventrículo direito. Os cateteres venosos centrais devem ser colocados de maneira a que a sua ponta distal se encontre no terço ou na metade 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 de cateteres pediátricos disponível, o tamanho do doente deve ser cuidadosamente considerado ao escolher o comprimento real do cateter introduzido.

- Advertência:** Os médicos devem estar cientes das complicações associadas a cateteres venosos centrais, incluindo tamponamento cardíaco secundário a perfuração auricular, ventricular ou de parede vascular, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, laceração do canal torácico, bacteremia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disritmias.
- Advertência:** Não aplique demasiada força durante a remoção do fio-guia ou do cateter. No caso de a remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.
- Advertência:** O médico deve estar ciente da possibilidade de embolia gasosa associada a deixar agulhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa central ou como consequência de desconexões acidentais. Para diminuir o risco de desconexões, apenas se deve utilizar com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Cumpra o protocolo hospitalar em todos os procedimentos de manutenção do cateter para proteger contra embolia gasosa.
- Advertência:** A introdução do fio-guia dentro do coração direito poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito⁹ e perfuração do vaso, da aurícula ou do ventrículo.
- Advertência:** Devido ao risco de exposição ao vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.
- Precaução:** Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da ligação Luer-Lock. Utilize marcas em centímetros para identificar a existência de mudanças na posição do cateter.
- 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, efectuar imediatamente um exame radiográfico para confirmar a posição da ponta do cateter.
- Precaução:** Para recolher amostras de sangue, feche temporariamente os restantes orifícios através dos quais estão a ser infundidas soluções.
- Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura do material de poliuretano. Assim, deve tomar todas as precauções quando instilar fármacos contendo álcool ou quando forem utilizadas concentrações elevadas de álcool ou de acetona durante a realização dos procedimentos de rotina de cuidados e manutenção do cateter. Não deve ser utilizado álcool para remoção de coágulos de cateteres de poliuretano.

12. **Precaução: A utilização de uma seringa de capacidade inferior a 10 ml para irrigar ou remover coágulos de um cateter obstruído pode provocar uma fuga intraluminal ou a rotura do cateter.**⁷

Procedimento de introdução do cateter:

Utilize uma técnica estéril.

1. **Precaução: Colocar o doente em posição de Trendelenburg suave, conforme possa ser tolerado, para reduzir o risco de embolia gasosa. Se for usada a aproximação femoral, colocar o doente em posição supina.**
2. Meça externamente a região anatómica do doente para calcular o comprimento do cateter necessário para colocar a ponta distal na VCS.
3. Desinfecte e coloque um campo esterilizado no local da punção, conforme necessário.
4. Anestesia a pele com a agulha pretendida.
5. Prepare o cateter para introdução irrigando cada lúmen e colocando um clampe nas linhas de extensão adequadas ou fixando as tampas de injeção às mesmas. Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia. **Advertência: Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.**
6. Localize a veia central com uma agulha e seringa apropriadas ao tamanho do doente.
7. Introduza o conjunto agulha/cateter introdutor, com uma seringa adaptada, na veia junto à agulha localizadora, e aspire. Remova a agulha localizadora. Retire a agulha do cateter introdutor. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.¹² Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.** Devido ao risco de colocação acidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através do traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado (consulte a fig. 2).
 - Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para a obtenção do traçado da pressão venosa central por transdução, desadapte a seringa da agulha e verifique se existe algum fluxo pulsátil. O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

Técnica alternativa:

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

8. Endireite o fio-guia em “J”, recolhendo-o dentro do Arrow Advancer com o auxílio do polegar. **Precaução: Devido à natureza frágil do fio-guia contido neste produto, visualize a ponta em “J” para detecção de danos antes da introdução.** Avance então o fio-guia através da agulha introdutora ou cateter na veia até à profundidade adequada ao tamanho do doente. O avanço da ponta em “J” pode requerer um movimento de torção suave. **Advertência: 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.**

Técnica alternativa:

Se preferir um tubo de rectificação simples, a parte do tubo de rectificação do dispositivo 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. O fio-guia deverá então avançar da forma habitual até a uma profundidade adequada à estatura do doente.

9. Mantenha o fio-guia em posição e remova a agulha introdutora ou o cateter introdutor. **Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso.**
10. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina do bisturi virado na direcção oposta ao fio-guia. **Precaução: Não corte o fio-guia.** Utilize o dilatador de vasos para alargar o local, conforme for necessário. **Advertência: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de vasos no local como um cateter permanente.**
11. Introduza a ponta do cateter de lúmen múltiplo sobre o fio-guia. Deverá permanecer exposta uma quantidade de fio-guia suficiente na extremidade do conector do cateter, de forma a poder segurar bem no fio-guia. Agarrando na pele circundante, avançar o cateter na veia com um ligeiro movimento de torção. **Precaução: Se fornecidos, o grampo e o fixador do cateter não devem ser ligados ao cateter até à remoção do fio-guia.**
12. Utilizando as marcas em centímetros no cateter como pontos de referência do posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final.
13. Segure o cateter na profundidade desejada e retire o fio-guia. O cateter da Arrow incluído neste produto foi concebido para deslizar livremente sobre o fio-guia. Caso encontre resistência quando tentar remover o fio-guia após a colocação do cateter, o fio-guia poderá estar torcido na ponta do cateter, dentro do vaso (consulte a fig. 3). Nesta circunstância, o puxar do fio-guia pode provocar a aplicação de uma força excessiva e provocar a fractura do fio-guia. Caso encontre resistência, retire o cateter correspondente ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tente remover o fio-guia. Caso continue a encontrar resistência, remova o fio-guia e o cateter simultaneamente. **Advertência: Embora a incidência de falhas do fio-guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.**
14. Confirme que o fio-guia se encontra intacto após a remoção.
15. Verifique a colocação do lúmen adaptando uma seringa a cada uma das linhas de extensão e aspirando até observar um fluxo de sangue venoso livre. Ligue todas as linhas de extensão a linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme for necessário. O(s) orifício(s) não utilizado(s) podem ser “bloqueado(s)” usando tampa(s) de injeção segundo o protocolo padrão do hospital. As linhas de extensão possuem grampos deslizantes para ocultar o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e das tampas de injeção. **Precaução: Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.**
16. Fixe e cubra temporariamente o cateter com um penso.
17. 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 veia cava superior, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a sua ponta distal posicionada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo do que se visualizar melhor.** Caso a ponta do cateter se encontre inadequadamente posicionada, reposicionar a mesma e voltar a confirmar.
18. Fixe o cateter ao doente. Utilize o conector de junção, com anel de sutura e asas laterais integradas, como local principal de sutura. Nos kits em que é fornecido, o grampo e fixador do cateter devem ser utilizados como local secundário de sutura, conforme for necessário. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de corte ou danos do mesmo, ou de obstrução do fluxo no seu interior.**

Instruções do grampo e fixador do cateter:

- Depois de remover o fio-guia e ligar ou bloquear as linhas necessárias, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no cateter conforme for necessário para garantir a permanência da ponta do cateter no local apropriado (consulte a fig. 4).
 - Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter (consulte a fig. 5).
 - Fixe o cateter ao doente suturando, em bloco, o grampo e o fixador do cateter à pele, utilizando as asas laterais para impedir a migração do cateter (consulte a fig. 6).
19. Faça um penso no local de punção, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Utilizando uma técnica asséptica, faça regularmente e de forma metódica o penso no local de incisão.**
 20. 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. **Precaução: Antes de efectuar um procedimento de substituição do cateter, retire o grampo e o fixador do cateter.**
3. Proceda em conformidade com o protocolo hospitalar. Não se recomenda cortar o cateter devido à possibilidade de embolização do cateter.

Procedimento de remoção do cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
2. Retire o penso. **Precaução: Para minimizar o risco de corte da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. **Advertência: A exposição de veias centrais à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar no sistema venoso central.** Retire a(s) sutura(s) do grampo do cateter e do local de sutura principal. Tenha cuidado para não cortar o cateter. Retirar 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 com VASELINE. Uma vez que o trajecto residual do cateter continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24-72 horas, dependendo do período de permanência do cateter.^{13,17,19,24}
4. Após a remoção do cateter, deve inspecioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
5. Confirme a integridade do cateter após a sua remoção. Documente o procedimento de remoção.

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

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

PT

Педиатрическое многопросветное изделие для катетеризации центральных вен

Вопросы безопасности и эффективности:

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

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

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

Предостережение: Не устанавливайте 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, которая может привести к перфорации и тампонаде сердца.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Несмотря на то, что тампонада сердца в результате перикардального излияния происходит не часто, с ней связан высокий процент смертности.²² Медперсонал, занимающийся вводом катетеров в центральные 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.¹⁸ После введения катетера фактическое положение его кончика должно быть проверено рентгеновским обследованием.^{1,2,3,6,11,16,23} Центральные венозные катетеры должны размещаться в верхней полости вены^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} над ее соединением с правым предсердием и параллельно стенке сосуда; при этом дистальный конец катетера должен располагаться либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи – в зависимости от того, что лучше наблюдается.

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:

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

Противопоказания:

Не известны.

Меры предосторожности и предупреждения относительно катетеризации центральных вен:*

- 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 устанавливайте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Центральные венозные катетеры должны размещаться так, чтобы дистальный конец катетера находился в нижней половине-трети верхней полой вены – над сочленением верхней полой вены 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 центральных венозных катетеров, включая тампонаду сердца в результате перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка, плевральные и медиастинальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, разрыв грудного протока, бактериемию, сепсис, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, повреждение нерва, гематому, геморрагию и дисритмию.
- Предостережение:** Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проводника или катетеров. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию грудной клетки и дополнительно проконсультироваться.
- Предостережение:** Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, связанной с оставлением в месте прокола центральных вен сообщающихся с окружающей средой игл или катетеров, либо вследствие случайного нарушения соединений. С целью уменьшения риска разъединения с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. В целях предотвращения воздушной эмболии соблюдайте протокол лечебного учреждения при любых действиях по обслуживанию катетера.
- Предостережение:** Прохождение проводника в правые отделы сердца может стать причиной дисритмии, блокады правой ветви пучка Гиса⁹ и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.
- Предостережение:** Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.

8. **Предостережение:** В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Люэра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
9. **Предостережение:** Только рентгенография местоположения катетера даст возможность убедиться, что его кончик не вошел в сердце и по-прежнему располагается параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгенографию грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
10. **Предостережение:** При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты, через которые вводятся растворы.
11. **Предостережение:** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Поэтому при введении спиртосодержащих препаратов или при использовании спирта или ацетона высокой концентрации для ухода и текущего обслуживания катетера необходимо соблюдать меры предосторожности. Для удаления стусков из полиуретановых катетеров нельзя применять спирт.
12. **Предостережение:** Использование шприцев объемом менее 10 мл для промывки закупорившегося катетера или удаления из него стусков может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.⁷

Последовательность введения катетера: 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 верхней полой вене, измерьте наружные анатомические параметры пациента.
3. Надлежащим образом подготовьте и задрапируйте место прокола.
4. Инфильтрируйте кожу соответствующей иглой.
5. Подготовьте катетер к введению, промыв каждый просвет и зажав или подсоединив инъекционные колпачки к соответствующим удлинительным линиям. Для введения проводника оставьте открытой дистальную удлинительную линию. **Предостережение: Не обрезайте катетер для изменения его длины.**
6. Найдите центральную вену при помощи иглы и шприца, соответствующих размерам пациента.
7. Введите катетер на игле или пункционную иглу с присоединенным шприцем в вену рядом с иглой-искателем и аспирируйте. Извлеките иглу-искатель. Извлеките иглу из катетера. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы подсоедините к катетеру шприц и аспирируйте до установления нормального венозного кровотока. **Предостережение: Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.¹² Не вводите повторно иглу в катетер.** Чтобы избежать случайной установки катетера в артерию, убедитесь в наличии венозного доступа, ориентируясь по форме импульсов, поступающих с откалиброванного датчика давления (см. рис. 2).

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

Альтернативный метод:

В качестве альтернативы катетеру на игле можно стандартным методом использовать пункционную иглу.

8. Выпрямите J-образный конец проводника, втянув его большим пальцем назад в Arrow Advancer. **Предостережение:** В связи с тем, что входящий в данное изделие проводник изготовлен из хрупкого материала, перед его введением убедитесь в отсутствии поврежденный J-образного кончика. Введите проводник через пункционную иглу или катетер в вену на глубину, соответствующую размерам тела пациента. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предостережение: Не режьте проводник, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводник по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводника.**

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, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для ее выпрямления. Затем проводник должен быть продвинут обычным способом на глубину, соответствующую размеру тела пациента.

9. Удерживая его на месте, удалите пункционную иглу или катетер. **Предостережение: Постоянно прочно удерживайте проводник.**
10. Расположив скальпель в стороне от проводника, расширьте место введения катетера. **Предостережение: Не обрежьте проводник!** При необходимости расширения места ввода используйте расширитель сосудов. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда, не оставляйте на месте расширитель сосуда в качестве постоянного катетера.**
11. Введите кончик многопросветного катетера по проводнику. Для обеспечения прочного удержания проводника он должен оставаться свободным на достаточную длину со стороны втулки катетера. Удерживая катетер рядом с кожей, легкими вращательными движениями введите его в вену. **Предостережение: Где это предусмотрено, зажим и фиксатор не должны подсоединяться к катетеру до извлечения проводника.**
12. Используя в качестве контрольных точек сантиметровые метки на катетере, продвиньте его к месту постоянного расположения.
13. Удерживая катетер на требуемой глубине, удалите проводник. Катетер Arrow, входящий в настоящее изделие, сконструирован таким образом, чтобы свободно проходить по проводнику. Если при извлечении проводника после размещения катетера возникают затруднения, то это может свидетельствовать об образовании петли проводника вокруг кончика катетера, расположенного внутри сосуда (см. рис. 3). В этом случае вытягивание проводника назад может потребовать чрезмерного усилия, приводящего к его разрыву. При возникновении сопротивления вытаскивайте катетер на 2-3 см относительно

проводника и попытайтесь удалить проводник. Если сопротивление сохраняется, удалите проводник и катетер одновременно. **Предостережение: Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику.**

14. При извлечении проверьте целостность проводника по всей длине.
15. Проверьте расположение просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии и аспирируя до появления свободного венозного кровотока. Надлежащим образом подсоедините все удлинительные линии к соответствующим линиям с наконечниками Люэра. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» через инъекционные колпачки согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. Удлинительные линии снабжаются скользящими зажимами для того, чтобы перекрыть поток через любой из просветов во время смены линии или инъекционного колпачка. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет каждый зажим должен быть открыт.**
16. Закрепите катетер и наложите временную повязку.
17. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгеноскопии грудной клетки. **Предостережение: Рентгенокопия должна показать, что катетер расположен в правой части средостения в верхней полой вене, причем дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик – либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.**
18. Прикрепите катетер к пациенту. Используйте соединительную втулку с интегральным шовным кольцом и боковыми крылышками в качестве места наложения первичного шва. В тех комплектах, где это предусмотрено, зажим катетера и фиксатор в случае необходимости должны использоваться в качестве места наложения вторичного шва. **Предостережение: В целях снижения риска разрыва или повреждения катетера либо снижения его проходимости не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.**
Инструкции для зажима катетера и фиксатора:
 - После того как проводник будет извлечен, а необходимые линии подсоединены или закрыты, расправьте крылышки резинового зажима и поместите на катетер, что необходимо для обеспечения фиксации кончика в соответствующем положении (см. рис. 4).
 - Пристегните жесткий фиксатор к зажиму катетера (см. рис. 5).

- Прикрепите катетер к пациенту, пришив для этого зажим катетера и фиксатор к коже; для сведения к минимуму риска смещения катетера используйте боковые крылышки (см. рис. 6).

19. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предостережение: Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.**
20. Запишите в карту пациента длину постоянного катетера в соответствии с сантиметровыми метками на катетере в месте его входа в кожу. Для гарантии неизменности положения катетера необходимо постоянно проводить визуальный осмотр.

Последовательность смены катетера:

1. Используйте стерильные приемы.
2. **Предостережение: Перед процедурой смены катетера удалите его зажим и фиксатор.**
3. Продолжите в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Не рекомендуется разрезать катетер во избежание его эмболии.

Последовательность удаления катетера:

1. **Предостережение: Уложите пациента на спину.**
2. Снимите повязку. **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 систему центральных вен.** Снимите швы с зажима катетера и места первичного шва. Избегайте повреждения катетера! Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. После извлечения катетера из места введения наложите воздухопроницаемую повязку, например, из марли VASELINE. Поскольку оставшийся после катетера канал сохраняет (до его полного затягивания) возможность проникновения воздуха, то окклюзивная повязка должна оставаться на месте, по меньшей мере, в течение 24-72 часов в зависимости от времени пребывания катетера в теле пациента.^{13,17,19,24}
4. Сразу после удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться в его полном извлечении.
5. При извлечении проверьте целостность катетера по всей длине. Документально оформите процедуру удаления.

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.



Pripomoček za pediatrično centralno veno katetrizacijo z več svetlinami

Pomisli glede varnosti in učinkovitosti:

Ne uporabite, če je bila ovojina 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.

Centralno veno katetrizacijo mora izvajati usposobljena oseba, dobro seznanjena z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.

Opozorilo: Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti, niti ne sme tam ostati (glejte sliko 1).

Srčna tamponada:

Številni avtorji so dokumentirali, da lahko namestitev vsajenih katetrov v desni preddvor nevarna praksa, ki lahko povzroči perforacijo ali tamponado srca.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Čeprav srčna tamponada oz. efuzija nista pogosti, je z njima povezana visoka stopnja smrtnosti.²² Zdravnik, ki namešča centralni venski kateter, mora poznati ta potencialno smrtni zaplet, preden kateter vstavi pregloboko glede na bolnikovo velikost.

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

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:

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

Kontraindikacije:

Niso znane.

Opozorila in previdnostni ukrepi za centralno veno katetrizacijo:*

- Opozorilo:** Sterilno, za enkratno uporabo: Ne ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.
- Opozorilo:** Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti, niti ne sme tam ostati. Centralni venski kateter je treba namestiti tako, da bo distalna konica katetra v spodnji 1/2 do 1/3 zgornji veni kavi (ZVK) nad stikom ZVK in desnega preddvora in bo ležala vzporedno z žilno steno. Pri pristopu skozi stegensko veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor.

Ker so na voljo različno dolgi pediatrični katetri, je treba pri dejansko vstavljeni dolžini katetra dosledno upoštevati velikosti bolnika.

- Opozorilo:** Zdravniki morajo poznati možne zaplete, povezane z uvajanjem centralnih venskih katetrov, ki so lahko srčna tamponada po perforaciji žilne stene, preddvora ali srčnega prekata, plevralne in mediastinalne poškodbe, zračna embolija, embolija katetra, raztrganje torakalnega duktusa, bakteriemija, septicemija, tromboza, nenamerna punkcija arterije, poškodba živca, hematomi, krvavitve in disritmije.
- Opozorilo:** Pri odstranjevanju žičnatega vodila ali katetra ne uporabljajte prevelike sile. Če katetra ne morete izleči z lahkoto, naredite rentgenski posnetek prsi in se dodatno posvetujte.
- Opozorilo:** Zdravnik mora poznati možnost zračne embolije, povezane z odprtimi iglami ali katetri na mestih centralne venepunkcije, ali zaradi nenamerne ločitve povezanih delov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene priključke luer-lock. Pri vzdrževanju katetra upoštevajte bolnišnični protokol za zaščito pred zračno embolijo.
- Opozorilo:** Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, blokado desne veje srčnega prevodnega sistema⁹ in perforacijo žilne stene, preddvora ali srčnega prekata.
- Opozorilo:** Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunski pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci v skrbi za bolnika rutinsko uporabljati univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami.
- Previdnostno obvestilo:** Vsajene katetre je treba redno pregledovati, če je zagotovljena zelena hitrost pretoka, če je obveza varno nameščena, če je kateter pravilno nameščen in če je luer-lock zaklepni priključek pravilno nameščen. Na oznakah za centimetre lahko opazite, ali se je položaj katetra premaknil.
- Previdnostno obvestilo:** Samo z rentgenskim posnetkom namestitve katetra se lahko prepričate, da konica katetra ni vstopila v srce ali da več ni vzporedna z žilno steno. Če se je položaj katetra spremenil, takoj rentgensko slikajte prsni koš in pogledajte, kje je konica katetra.
- Previdnostno obvestilo:** Za odvzem krvi začasno zaprite preostali(e) vhod(e), skozi katere infundirate raztopine.
- Previdnostno obvestilo:** Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskega materiala. Zato je treba biti pri dovanju zdravil, ki vsebujejo alkohol, ali pri uporabi visoke koncentracije alkohola ali acetona pri negi katetra, zelo previden. Alkohola ni dovoljeno uporabljati za odmaševanje poliuretanskih katetrov.
- Previdnostno obvestilo:** Uporaba injekcijske brizge, manjše od 10 ml za izpiranje ali odmašitev zamašenega katetra, lahko povzroči puščanje znotraj svetline ali razpok katetra.⁷

Postopek vstavljanja katetra:

Uporabljajte sterilno tehniko.

- 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 ZVK.
3. Mesto vboda pripravite in ga po potrebi pokrijte.
4. Z želeno iglo naredite kožni vbodni test.
5. Kateter pripravite na vstavev tako, da sperete vsako svetlino in spnete ali pritrđite vbrizgalne kapice na ustrezne podaljševalne vode. Na distalno podaljševalno linijo pokrovčka ne namestite, da boste skozenj lahko vstavili žičnato vodilo. **Opozorilo: Katetra ne režite, da bi prilagodili dolžino.**
6. Z iglo in brizgo, primerno za velikost bolnika, poiščite glavno veno.
7. Vstavite uvajalni kateter/iglo s pritrjeno brizgo v veno poleg igle za iskanje žil in izsesajte. Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil. Izvlecite iglo iz uvajalnega katetra. Če po odstranitvi igle ne zagledate prostega pretoka venske krvi, pritrđite injekcijsko brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venske krvi. **Previdnostno obvestilo: Barva izsesane krvi ni vedno zanesljiv znak venskega dostopa.¹² Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.** Zaradi možnosti nehotne namestitve v arterijo se o venskem dostopu prepričajte z valovno obliko, pridobljeno z umerjeno tlačno sondó (glejte sliko 2).
 - Če ni na voljo hemodinamična nadzorna oprema, ki bi oddajala centralno vensko valovno obliko, odklopite brizgo in preverite pulzni tok. Pulzni tok je običajni znak nehotnega preboda arterije.

Alternativna tehnika:
Uvajalno iglo lahko uporabite na običajni način namesto sklopa katetra in igle.
8. S palcem povlecite prožno žičnato vodilo v potiskalo Arrow Advancer in izravnajte „J“. **Previdnostno obvestilo: Zaradi krhkosti prožnega žičnatega vodila, ki je v tem pripomočku, pred vstavljanjem pregledjte, ali je konica „J“ poškodovana.** Prožno žično vodilo potisnite skozi uvajalno iglo ali kateter v veno do globine, primerne za velikost bolnika. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda nekoliko obračati. **Opozorilo: Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Za zmanjšanje tveganja možne ločitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila, ne vlečite prožnega žičnatega vodila ob prirazanem koncu igle.**

Alternativna tehnika:
Če raje uporabljate enostavno izravnalno cevko, lahko izravnalni del cevke potiskala Advancer odklopite od enote in uporabite posebej.
Ločite konico potiskala Advancer ali izravnalno cevko od modre enote 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. Prožno žičnato vodilo je treba nato kot običajno vstaviti do globine, primerne za velikost bolnika.
9. Držite prožno žičnato vodilo na mestu in odstranite uvajalno iglo ali kateter. **Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.**
10. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda z rezilno stranjo kirurškega noža, nameščeno stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostno obvestilo: Ne režite žičnega vodila.** Po potrebi uporabite žilni dilatator, da povečate mesto. **Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja žile na mestu kot vsajeni kateter.**
11. Konico katetra z več svetlinami napeljite preko prožnega žičnatega vodila. Na strani katetra, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite. Primate bližnjo kožo in kateter med vstavljanjem v žilo rahlo obračajte.

Previdnostno obvestilo: Če so na voljo, objemki in zaponki ne pritrđite na kateter, dokler ne odstranite prožnega žičnatega vodila.
12. S centimetskimi oznakami na katetru, ki so referenčne točke za namestitev, potiskajte kateter do končne namestitve.
13. Kateter pridrđite na želeni globini in odstranite prožno žično vodilo. Kateter Arrow, priložen temu pripomočku, je zasnovan tako, da nemoteno prehaja preko prožnega žičnega vodila. Če pri odstranjevanju prožnega žičnatega vodila po namestitvi katetra naletite na upor, se je žičnato vodilo pri konici katetra znotraj žile morda zvilo (glejte sliko 3). V takem primeru se lahko ob vlečenju žica prožnega žičnatega vodila zaradi neustrezne sile pretrga. Če naletite na upor, izvlecite kateter za pribl. 2-3 cm glede na prožno žičnato vodilo in poskusite slednjega odstraniti. Če ponovno naletite na upor, odstranite prožno žičnato vodilo in kateter hkrati. **Opozorilo: Čprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnatega vodila izredno redki, mora zdravnik poznati možnost, da se lahko žica ob uporabi neustrezne sile pretrga.**
14. Po odstranitvi se prepričajte, da ste odstranili celotno prožno žičnato vodilo.
15. Preverite namestitev svetline tako, da pritrđite brizgo na vsak podaljševalni vod in izsesavate, da začne venska kri prosto teči. Povežite vse podaljševalne vode na ustrezno(e) linijo(e) luer-lock. Vhode, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s pokrovčkom(i) za injekcije v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom. Na podaljševalnih linijah so nameščeni drsni stiščki, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali pokrovček injekcije. **Previdnostno obvestilo: Pred infundiranjem skozi to svetlino odprite vse stiščke, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih vodov zaradi prevelikega pritiska.**
16. Kateter začasno zaščitite in obvežite.
17. Takoj po namestitvi preverite položaj konice katetra z rentgenom. **Previdnostno obvestilo: Na rentgenskem posnetku mora biti kateter nameščen na desni strani mediastinuma v ZVK z distalnim koncem katetra vzporedno s steno vene kave in distalno konico nad veno azigos ali trahéalno karino, odvisno od tega, katera je bolj prikazana.** Če konica katetra ni na pravem položaju, jo prestavite in ponovno preverite.
18. Pritrđite kateter na bolnika. Kot mesto glavnega šiva uporabite spojko z integralno manšeto in stranskimi kirlici. Če imate v kompletu pribora, morate objemko in sponko katetra po potrebi uporabiti kot mesto sekundarnega šiva. **Previdnostno obvestilo: Ne šivajte neposredno na zunanji premer katetra, da zmanjšate tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi kateter.**

Navodila za objemko in sponko katetra:

 - Ko odstranite prožno žičnato vodilo in potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite kirlica gumijaste objemke in jo namestite na kateter za zagotavljanje pravilnega položaja konice (glejte sliko 4).
 - S togo objemko spnete sponko katetra (glejte sliko 5).
 - Objemko in zaponko katetra skupaj zaščitite na bolnika, stranska kirlica pa uporabite, da preprečite premikanje katetra (glejte sliko 6).
19. Mesto vboda obvežite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.**
20. V bolnikovo kartoteko zapišite dolžino vsajenega katetra, kot prikazujejo centimetske oznake na mestu vstopa katetra v kožo. S pogostimi vizualnimi ocenitvami se prepričajte, da se kateter ni premaknil.

Postopek zamenjave katetra:

1. Uporabljajte sterilno tehniko.
2. **Previdnostno obvestilo: Preden poskusite zamenjati kateter, odstranite objemko in sponko katetra.**
3. Ravnajte v skladu z bolnišničnim protokolom. Katetra ni priporočljivo rezati zaradi možnosti embolije katetra.

Postopek odstranjevanja katetra:

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**
2. Odstranite obvezo. **Previdnostno obvestilo: Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganja prerezanja katetra.**
3. **Opozorilo: Izpostavitve centralne vene atmosferskemu tlaku lahko povzroči vstop zraka v osrednji žilni sistem.** Odstranite šive z objemke katetra in mesta primarnega šiva.

Pazite, da ne prežete katetra. Kateter vlecite vzporedno s kožo in ga tako počasi odstranite. Ko kateter izstopi, pritisnite na mesto izstopa z obvezo, neprepustno za zrak, npr. gazo VASELINE. Ker predstavlja preostala pot katetra še naprej vstopno točko za zrak, dokler se popolnoma ne zatesni, mora biti obveza nameščena najmanj 24-72 ur, odvisno od tega, kako dolgo je bil kateter vstavljen.^{13,17,19,24}

4. Kateter po odstranitvi preglejte in se prepričajte, da ste ga v celoti odstranili.
5. Preverite, ali je kateter po odstranitvi brezhiben. Postopek odstranitve dokumentirajte.

Družba Arrow International, Inc. priporoča, da se uporabnik seznaní z referenčno literaturo.

*Če imate vprašanja ali želite dodatne informacije o referencah, se obrnite na družbo Arrow International, Inc.



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

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Aviso:** Antes de usar el dispositivo, lea todas las advertencias, precauciones, e instrucciones en el paquete. El no hacerlo, puede tener consecuencias de lesiones graves para el paciente o la muerte.

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

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

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

Tamponado cardíaco:

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

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

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

Indicaciones para el uso:

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

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Cateterización de vena central Advertencias y precauciones:*

- Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
- Advertencia:** No colocar ni dejar que el catéter permanezca en el atrio o en el ventrículo derechos. Los catéteres para vena central deben colocarse en posición de manera que la punta distal del catéter se encuentre en la mitad o en el tercio inferior de la vena cava superior, arriba de la unión entre esta última y el atrio derecho, y quede paralela a la pared del vaso. En el caso de acceso a través de la vena femoral, el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter quede paralela a la pared del vaso y no entre en el atrio derecho.
Debido a la gran variedad de longitudes disponibles de catéteres pediátricos, debe considerarse con sumo cuidado el porte del paciente en relación con la longitud real del catéter a introducirse.
- Advertencia:** Los médicos deben tener presentes las complicaciones relacionadas con los catéteres para vena central, inclusive el taponamiento cardíaco causado por perforación de la pared de los vasos, de la aurícula o del ventrículo, lesiones mediastínicas y pleurales, embolia gaseosa, embolia por catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, perforación involuntaria de las arterias, lesión de nervios, hematomas, hemorragia y arritmias.
- Advertencia:** No aplicar fuerza excesiva durante la extracción de la guía de hilo flexible o de un catéter. Si la colocación o extracción no pueden lograrse con facilidad, deberá efectuarse una radiografía y solicitarse una consulta adicional.
- Advertencia:** El médico debe estar al tanto de la posibilidad de problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios de inyecciones en la vena central o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilícese únicamente conexiones tipo luer-lock firmemente apretadas con este dispositivo. Para cualquier operación de mantenimiento de catéteres, observar el protocolo del hospital para evitar una embolia gaseosa.
- Advertencia:** El paso de la guía de hilo metálico en el corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo⁹ de ramas y perforación de la pared de vasos, de los atrios o ventrículos.
- Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debería utilizar como rutina precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.
- Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse en forma rutinaria para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta del catéter y la

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

9. **Precaución:** Solamente un examen radiográfico del catéter colocado podrá asegurar que el extremo del mismo no haya penetrado en el corazón o que ya no es paralelo a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición del extremo del catéter.
10. **Precaución:** Para extraer muestras de sangre, cerrar temporariamente la lumbreira o lumbreiras remanentes a través de las cuales se están infundiendo soluciones.
11. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por lo tanto, debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan alcohol o acetona durante las operaciones de cuidado y mantenimiento de rutina de los catéteres. No debe utilizarse alcohol para destapar catéteres de poliuretano obturados.
12. **Precaución:** El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 ml para irrigar o destapar un catéter obturado podrá provocar pérdidas intraluminales o la rotura del catéter.⁷

Procedimiento para la inserción del catéter: Usar técnica estéril.

1. **Precaución:** Colocar el paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar el paciente en posición supina.
2. Medir la anatomía externa del paciente para calcular la longitud del catéter que se requiere para colocar la punta distal en la vena cava superior.
3. Preparar y cubrir el punto de la inyección según se requiera.
4. Realizar una incisión cutánea mediante la aguja deseada.
5. Preparar el catéter para la inserción purgando cada una de las luces y pinzando las líneas de extensión apropiadas o acoplando a estas los capuchones de inyección. Dejar la línea de extensión distal sin tapar para permitir el paso de la guía de alambre. **Advertencia:** No cortar el catéter para alterar su longitud.
6. Ubicar la vena central con una aguja y jeringa adecuadas al porte del paciente.
7. Insertar en la vena el conjunto catéter/aguja de introducción con la jeringa acoplada, a lo largo de la aguja localizadora y de introducción. Si después de haber extraído la aguja no se nota un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta que se establezca un buen flujo de sangre venosa. **Precaución:** El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación confiable de acceso a la vena.¹² No volver a insertar la aguja en el catéter de introducción. Debido a la posibilidad de colocación involuntaria en una arteria, verificar el acceso a la vena mediante forma de onda con un transductor de presión calibrado (ver la Figura 2).
 - Si no se tiene a disposición un equipo de vigilancia hemodinámica para permitir la transducción de una forma de onda de vena central, desconectar la jeringa y verificar el flujo pulsátil. Generalmente la presencia de flujo pulsátil es una indicación de perforación involuntaria de arterias.

Técnica alternativa:

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

8. Enderezar la punta en "J" de la guía de hilo flexible metiéndola en el dispositivo Advancer de Arrow con el dedo pulgar. **Precaución:** Debido a la fragilidad de la guía contenida en este producto, inspeccionar la punta en "J" por si estuviera dañada, antes de su inserción. Hacer avanzar la guía de hilo o catéter flexible en la vena a través de la aguja de introducción al porte del paciente. Para poder hacer avanzar la punta en "J", es posible que se necesite un suave movimiento rotatorio. **Advertencia:** No cortar la guía de hilo 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.

Técnica alternativa:

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

Separar la punta del Advancer o tubo enderezador de la unidad azul de Advancer. Si se utiliza la punta en "J" de la guía de hilo flexible, prepararla para la inserción haciendo deslizar el tubo plástico encima de la "J" para enderezarla. A este punta la guía de hilo flexible deberá hacerse avanzar de modo rutinario hasta la profundidad adecuada al porte del paciente.

9. Sostener la guía de hilo flexible en posición y extraer la aguja introductora o catéter. **Precaución:** Mantener un firme agarre en la guía de hilo flexible en todo momento.
10. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí posicionado lejos de la guía de hilo flexible. **Precaución:** No cortar la guía de hilo flexible. Utilizar el dilatador de vasos para ampliar el sitio de inyección, según se requiera. **Advertencia:** A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de vasos colocado como si fuera un catéter permanente.
11. Enhebrar la punta del catéter de luz múltiple haciéndola pasar encima de la guía de hilo flexible. Debe dejarse expuesto en el extremo de enchufe del catéter un tramo suficiente de hilo flexible para mantener un agarre firme de este último. Sujutando la piel circundante, hacer avanzar el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión. **Precaución:** La grampa y sujetador del catéter no deben conectarse a éste hasta cuando se haya extraído la guía de hilo flexible.
12. Utilizando las marcas en centímetros del catéter como puntos de referencia para el posicionamiento, hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente.
13. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de hilo flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido concebido para que pase libremente por la guía de hilo flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de hilo después de la colocación del catéter, el hilo flexible podrá doblarse en proximidad de la punta del catéter en el vaso (ver la Figura 3). En esta circunstancia, el halar la guía de hilo flexible podría aplicar una fuerza indebida con la consiguiente rotura de la guía. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2-3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se encuentra nuevamente resistencia, extraer contemporáneamente la guía y el catéter. **Advertencia:** Aunque el índice de roturas de la guía de hilo flexible sea extremadamente bajo, el médico debería tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el hilo.
14. Una vez extraída la guía, verificar que la misma esté intacta.
15. Verificar la posición de la luz conectando una jeringa a cada línea de extensión y aspirando hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar todas las líneas de extensión a las líneas de tipo luer-lock correspondientes según se requiera.

Los orificios no utilizados pueden «cerrarse» a través de los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las líneas de extensión tienen pinzas deslizantes para impedir el flujo a través de cada luz durante los cambios de líneas y de capuchones de inyección. **Precaución: a fin de minimizar el riesgo de dañar las líneas de extensión por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de infundir líquidos a través de dicha luz.**

16. Fijar firmemente el catéter y vendarlo en forma temporal.
 17. Confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax inmediatamente después de la colocación. **Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter ubicado en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal posicionada a un nivel arriba de la vena ácigos o de la carina traqueal, según la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter está mal posicionada, volver a posicionar y comprobar nuevamente.
 18. Sujetar el catéter en posición en el paciente. Utilizar el enchufe de junta con el anillo de sutura integral y aletas laterales como sitio de sutura primario. En los juegos de materiales donde se suministren, la grampa y el sujetador del catéter deben utilizarse como sitio de sutura secundario, según sea necesario. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.**
- Instrucciones para el uso de la grampa y sujetador del catéter:**
- Después de extraer la guía de hilo flexible y de haber conectado o asegurado el tubo, abrir las aletas laterales de la grampa de goma y colocarlas sobre el catéter para asegurar la ubicación adecuada del extremo (ver la Figura 4).
 - Cerrar el sujetador rígido del catéter sobre la pinza del catéter (ver la Figura 5).
 - Asegurar el catéter al paciente mediante la sutura de la pinza y el sujetador del catéter juntos a la piel, utilizando las alas laterales para prevenir la migración del catéter (ver la Figura 6).
19. Vendar el punto de inyección según la práctica normal del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**

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

Procedimiento para el cambio de catéter:

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

Procedimiento para la remoción del catéter:

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

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

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

ES

Pediatrik Flerkanaliga Centralvenkatetreringsprodukt

Säkerhet och Verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning: Innan användning, läs alla inlägg med avsnitten om varningar, viktigt och anvisningar. Underlåtenhet att läsa detta kan eventuellt resultera i allvarlig patientskada.**

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

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

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

Hjärttamponad:

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

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

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

Indikationer:

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

Kontraindikationer:

Inga kända.

Central Venkatetrering

Varning 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.
- Varning:** Placera inte katetern i eller låt den ej stanna kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar skall placeras så att kateterns distala spets är i den nedre

hälften eller tredjedelen av den övre hälvenen ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärlväggen. Om lärbensmetoden används skall katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och inte går in i höger förmak.

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

- Varning: Praktiker måste känna till vilka komplikationer som associeras med centrala venkatetrar, däribland hjärttamponad sekundärt till perforation av kärlvägg, förmak eller kammare, skador på pleura och mediastinum, luftemboli, kateteremboli, laceration av ductus thoracicus, bakteremi, septikemi, trombos, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom, hemorragi och dysrytmier.**
- Varning: Använd inte alltför mycket kraft när du avlägsnar ledare eller katetrar. Om katetern inte lätt kan placeras eller avlägsnas ska en röntgenbild tagas och ytterligare konsultation begäras.**
- Varning: Praktikern måste känna till risken för luftemboli i samband med att lämna kvar öppna nålar eller katetrar i centrala venpunktsställen eller som en följd av oavsiktliga isärkopplingar. För att minska risken för isärkopplingar ska endast säkert åtdragna Luer-låskopplingar användas med denna enhet. Följ sjukhusets procedur för att skydda mot luftemboli vid allt kateterunderhåll.**
- Varning: Införande av ledare i högra delen av hjärtat kan försorsaka dyerytmi, grenblock⁹ samt perforering av kärlvägg, förmak och kammare.**
- Varning: På grund av smittoriskerna för HIV (Human Immunodeficiency Virus) och andra patogena organismer som överförs via blod, ska all personal inom hälso- och sjukvård alltid vidtaga skyddsåtgärder med avseende på blod och blodvätskor vid vård av alla patienter.**
- Viktigt: Kvarliggande katetrar ska med jämna mellanrum inspekteras med avseende på flöde, bandagets säkerhet, kateterplacering och luerläsanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att kontrollera att kateterns position ej ändras.**
- Viktigt: Endast med hjälp av röntgenundersökning av kateterns placering kan man vara säker på att kateterns spets ej inträtt i hjärtat eller ej längre ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns position har ändrats ska röntgenundersökning omedelbart företas för att bekräfta kateterspetsens position.**
- Viktigt: För blodprovstagning ska alla återstående utgångar, genom vilka lösningar administreras, tillfälligt stängas av.**
- Viktigt: Alkohol och acetone kan försäga polyuretanmaterialet i utrustningen. Utöva därför största försiktighet vid inbringandet av läkemedel innehållande alkohol eller vid utförandet av normal skötsel och underhåll av katetrarna. Använd ej alkohol för att lösa upp tillfälligheter i katetrar av polyuretan.**

12. Viktigt: Användning av en injektionsspruta mindre än 10 ml för att skölja igenom eller lösa upp proppar i en tilläppt kateter, kan försäkra intraluminalt läckage eller att katetern brister.⁷

Införande av Kateter:

Använd steril metod.

1. Viktigt: Placera patienten i bekvämt Trendelenburg-läge för att minska riskerna för luftemboli. Om lärbensmetod användes ska patienten placeras i rygläge.

2. Mät patientens externa anatomi för att uppskatta längden på den kateter som krävs för att placera den distala spetsen i den övre hälven.

3. Preparera och täck punkteringsområdet efter behov.

4. Skär huden med lämplig nål.

5. Förbered katetern för införing genom att skölja varje lumen och sedan sätta klämma på eller sätta fast injektionslock på de lämpliga förlängningsslangarna. Lämna den distala förlängningsslangen utan lock för införing av ledaren. Varning: Kapa aldrig katetern för att ändra dess längd.

6. Lokalisera centralvenen med en nål och injektionsspruta lämplig för patientens storlek.

7. För in introduktionskateter/nål med ansluten spruta i ven längs med lokaliseringnål och aspirera. Avlägsna lokaliseringnål. Dra ur nålen från introduktionskatetern. Om fritt venöst blodflöde inte observeras efter det att nålen har avlägsnats, fäst sprutan på katetern och aspirera tills gott venöst blodflöde erhålls. Varning: Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid en tillförlitlig indikator på venöst tillträde.¹² För ej åter in nålen i introduktionskatetern. På grund av potentiell oavsiktlig arteriell placering, ska venöst tillträde verifieras via vågform som erhålls av en kalibrerad trycktransduktor (se Figur 2).

- Om hemodynamisk mätutrustning ej är tillgänglig för att få en central venös vågform, koppla bort sprutan och kontrollera om pulserande flöde föreligger. Pulserande flöde är vanligtvis en indikator på oavsiktlig arteriell punktering.

Alternativ metod:

Introduktionsnål kan användas på vanligt sätt som ett alternativ till kateter/nålkombinationen.

8. Råta ut fjädertrådsledaren "J" genom att med tummen dra den tillbaka in i Arrow Advancer. Viktigt: Beroende på den tunna ledaren, kontrollera att "J"-spetsen är oskadad före införingen. För fram fjädertrådsledaren genom introduktionsnålen eller katetern in i venen till lämpligt djup beroende på patientens storlek. Införande av "J"-spetsen kan kräva en försiktig roterande rörelse. Varning: Klipp ej av fjädertrådsledaren för att justera längden. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fästanordning för att undvika skada på fjädertrådsledaren.

Alternativ metod:

Om en enkel uträttnings slang föredrages kan Advancer uträttningslangen kopplas bort från enheten och användas separat.

Avlägsna Advancer-spetsen eller uträttningslangen från den blå Advancer enheten. Om ledarens "J"-spets används ska denna förberedas för införande genom att plastslangen förs över "J"-spetsen för att råta ut denna. Ledaren införs sedan på vanligt sätt till lämpligt djup beroende på patientens storlek.

9. Håll ledaren på plats och avlägsna införingsnålen eller katetern. Viktigt: Håll alltid ett stadigt tag i ledaren.

10. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort ifrån ledaren. Viktigt: Klipp inte av ledaren. Använd en kärlutvidgare för att utvidga efter behov. Varning: Lämna aldrig en kärldilatator på plats som en kvarkateter för att undvika eventuell kärlväggsperforation.

11. Träd spetsen på den flerkanaliga katetern över fjädertrådsledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste vara kvar utanför navänden av katetern så att man kan bibehålla ett stadigt grepp om ledaren. Fatta tag nära huden och för in katetern i venen med en lätt vridrörelse. Viktigt: Kateterklämma och spänne får inte fästas på katetern förrän fjädertrådsledaren är avlägsnad.

12. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter och för in katetern till sin slutliga position.

13. Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna ledaren. Den Arrow-kateter som ingår i denna förpackning, är konstruerad för att fritt kunna passera över ledaren. Om motstånd avkänns vid avlägsnandet av ledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen i kärlet (se Figur 3). Om så är fallet kan dragning i ledaren resultera i för stor påfrestning och ledaren kan gå sönder. Om motstånd avkänns ska katetern dras ut längs ledaren cirka 2 till 3 cm och nytt försök att avlägsna ledaren göres. Om motstånd fortfarande avkänns ska ledaren och katetern avlägsnas samtidigt. Varning: Även om förekomsten av trasiga ledare är ytterst låg, ska ansvarig personal vara medvetna om att detta kan förekomma vid alltför stor påfrestning på ledaren.

14. Kontrollera att hela ledaren är oskadad vid avlägsnandet.

15. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till varje förlängningsslang och aspirera tills ett fritt venblodflöde observeras. Koppla alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-låssläng(ar), efter behov. Oanvänd(a) port(ar) kan "låsas" med injektionslock enligt normal sjukhusrutin. Skjutklämmor finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. Viktigt: För att minimera risken för att förlängningsslangar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågasvarande lumen.

16. Fäst och täck över katetern temporärt.

17. Kontrollera kateterspetsen placering med hjälp av brösttröntgen omedelbart efter införandet. Viktigt: Röntgenundersökningen måste utvisa att katetern är placerad på höger sida av mediastinum i den övre hälven med den distala änden av katetern parallellt med kärlväggen och den distala spetsen placerad ovanför antingen den azygotiska venen eller carina, beroende på vilken som syns bäst. Om kateterspetsen ej är korrekt placerad, ska den flyttas och placeringen åter kontrolleras.

18. Säkra katetern på patienten. Använd det föreningsnavet med integrerad suturering och sidovingar som primärt suturställe. Om kateterklämma och spänne ingår i setet, använd dessa som sekundärt suturställe vid behov. Viktigt: Sutura ej direkt på katetern yttre omkrets för att undvika att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet.

Anvisningar för faste och kateterklämma

- Efter det att fjädertrådsledaren har avlägsnats och anslutningar har satts fast eller stängts, vik ut gummiklämmans vingar och placera dem på katetern så som erfordras för att säkra spetsens rätta läge (se Figur 4).

- Tryck på den hårda festsättningsanordningen på kateterklämmen (se Figur 5).

- Säkra katetern till patienten genom att suturera klämman och fästet till patientens hud genom att använda sidovingar för att förhindra kateternigering (se Figur 6).

19. Täck insticksstället enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet byte av förband med aseptisk teknik.**
20. Anteckna i patientens journal hur långt den kvarliggande katetern befinner sig utanför insticksstället enligt centimetermarkeringarna. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

Byte av kateter:

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

Förfarande vid avlägsnande av kateter:

1. **Viktigt: Patienten ska placeras i ryggläge.**
2. Avlägsna bandaget. **Viktigt: För att hålla nere risken för att katetern skall bli avklippt får sax inte användas för att ta**

bort förband.

3. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfäriskt tryck kan det leda till att luft kommer in i det centrala venssystemet.** Avlägsna sutur (eller suturer) från kateterklämman och det primära suturområdet. Iakttag största försiktighet, så att katetern inte skadas. Allt eftersom katetern förs ut ska du applicera tryck med ett lufttätt bandage, t ex gasbinda med VASELINE. Eftersom luft kan komma in vid området där katetern satt ska detta område hållas lufttätt med ett täckande bandage tills dess att det är helt tillslutet. Detta kan ta 1 till 3 dygn beroende på hur länge katetern satt kvar i patienten.^{13,17,19,24}
4. Vid avlägsnandet ska katetern noga inspekteras för att kontrollera att hela längden avlägsnats.
5. Kontrollera noga att katetern ej är skadad efter avlägsnandet. Dokumentera förfarandet vid avlägsnandet.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

SV

Pediyatrik Çoklu Lümen Santral Venöz 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.

Santral venöz kateterizasyon 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. Talimatı okuyun (bakınız Şekil 1).

Kardiyak Tamponad:

Birçok yazar kalıcı kateterlerin sağ atriyuma yerleştirilmesinin kardiyak perforasyon ve tamponada neden olabilecek tehlikeli bir uygulama olduğunu belgelendirmiştir.^{1,2,3,5,6,11,14,15,16,23} Perikardiyal efüzyona sekonder kardiyak tamponad nadir olsa da bununla ilişkili yüksek bir mortalite oranı vardır.²² Santral venöz kateterler yerleştiren uygulayıcılar kateteri hasta cüssesine göre çok fazla ilerletmeden bu ölümcül olabilecek komplikasyondan haberdar olmalıdır.

Hiçbir belirli yol veya kateter tipi bu ölümcül olabilecek komplikasyondan muaf değildir.¹⁸ Kalıcı kateterin ucunun fiili pozisyonu insersiyon sonrasında röntgenle doğrulanmalıdır.^{1,2,3,6,11,16,23} Santral venöz kateterler superior vena cavaya^{1,2,3,6,11,15,16,20,23} sağ atriyumla bileşkesinin üstünde ve damar duvarına 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 yatkındır ve yakından izlenmesi ve kontrol edilmesi gerekir.

Kullanma Endikasyonları:

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

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Santral Venöz Kateterizasyon

Uyarılar ve Önlemleri:*

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 cavanna (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 çeşitli pediyatrik kateter uzunlukları nedeniyle yerleştirilen kateterin fiili uzunluğuna göre hastanın cüssesi 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, sepsis, tromboz, istemeden arteriyel ponksiyon, sinir hasarı, hematoma, kanama, ve disritmiler gibi komplikasyonların farkında olmalıdır.
4. Uyarı: Kılavuz tel veya kateterleri çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılamıyorsa bir göğüs filmi çekilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
5. Uyarı: Uygulayıcı santral venöz ponksiyon bölgelerinde açık iğneler veya kateterler bırakmak ile ilişkili veya istenmeden ayrılmaların bir sonucu olarak olası hava embolisinden haberdar olmalıdır. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantıları kullanılmalıdır. Hava embolisine karşı koruma açısından tüm kateter bakımı için hastane protokolünü izleyin.
6. Uyarı: Kılavuz telin sağ kalbe geçilmesi disritmiler, sağ dal bloğu⁹ ve damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna neden olabilir.
7. 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.
8. Önlem: Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer Lock bağlantıları açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.
9. Önlem: Kateter ucunun kalbe girmedikçe veya artık damar duvarına paralel bulunmadığını sadece kateter yerleştirmenin röntgenin incelemesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonu değiştiyse hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için göğüs röntgen incelemesi yapın.
10. Önlem: Kan örneği almak için solüsyonların infüzyona verildiği kalan portu/portları geçici olarak kapatın.
11. Önlem: Alkol ve aseton, poliüretan materyalin yapısını zayıflatabilir. Bu nedenle alkol içeren ilaçlar uygularken veya rutin kateter bakımı ve takibi yapılırken yüksek konsantrasyonda alkol veya aseton kullanırken dikkatli olunmalıdır. Poliüretan kateterlerde pıhtı gidermek üzere alkol kullanılmamalıdır.
12. Önlem: Tıkalı bir kateteri yıkamak veya pıhtıyı gidermek üzere 10 ml altında bir sıringa kullanılması intraluminal sızıntı veya kateter rüptürüne neden olabilir.⁷

Kateter İnsersiyonu İşlemi:

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. Ponsiyon bölgesini gerektiği şekilde hazırlayın ve örtün.
4. İstenen iğneyi kullanarak 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. Santral veni hastanın cüssesine uygun iğne ve şırıngayla bulun.
7. İntroduser kateter/iğneyi takılı şırıngayla yer bulucu iğne yanında ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın. Yer bulucu iğneyi çıkarın. İğneyi introduser kateterden çıkarın. İğne çıkarıldıktan sonra venöz kanın serbestçe aktığı görülmezse şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın. **Önem: Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir gösterge değildir.¹³ İğneyi tekrar introduser katetere yerleştirmeyin.** İstemedi arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle kalibre edilmiş bir basınç transduseriyle elde edilen bir dalgaformuyla venöz erişimi doğrulayın (bakınız Şekil 2).
 - Bir santral venöz dalgaformunu transdüksiyonunu mümkün kılmak üzere hemodinamik izleme ekipmanı yoksa şırıngayı çıkarın ve pulsatil akış kontrolü yapın. Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponsiyonuna işaret eder.
- Alternatif Teknik:**
İntroduser iğne kateter/iğne tertibatına alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir.
8. Yaylı kılavuz tel "J" kısmını Arrow Advancer içine basparmak ile geri çekerek düzeltin. **Önem: Bu üründen bulunan yaylı kılavuz telin narin yapısı nedeniyle "J" ucu insersiyon öncesinde hasar açısından inceleyin.** Yaylı kılavuz teli introduser iğne veya kateter içinden ven içine hasta cüssesine uygun bir 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 telin kesilmesi ve zarar görmesi olasılığı riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.**
 - Alternatif Teknik:**
Basit bir düzeltirme tüpü tercih edilirse Advancer düzeltirme tüpü kısmı üniteden ayrılıp ayrı kullanılabilir.
Advancer ucu veya düzeltirme tüpünü mavi Advancer ünitesinden ayırın. Yaylı kılavuz telin "J" uç kısmı kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın. Yaylı kılavuz tel sonra hasta cüssesine uygun bir derinliğe kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.
9. Yaylı kılavuz teli yerinde tutun ve introduser iğneyi veya kateteri çıkarın. **Önem: Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.**
10. Kütanöz ponsiyon bölgesini bistürinin kesici ucu yaylı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün. **Önem: Kılavuz teli kesmeyin.** Bölgeyi gerektiği şekilde büyütme için damar dilatörünü kullanın. **Uyarı: Olası damar duvarı perforasyonunu en aza indirmek için damar dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.**
11. Çoklu lümen kateterin ucunu yaylı kılavuz tel üzerinden geçirin. Kateterin göbek kısmında kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kılavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır. Cilde yakın tutarken kateteri ven içine hafif çevirir hareketle ilerletin. **Önem: Sağlandığında kateter klemp ve tutturucusu yaylı kılavuz tel çıkarılıncaya kadar katetere takılmamalıdır.**
12. Kateterdeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak kateteri son kalıcı pozisyona ilerletin.
13. Kateteri istenen derinlikte tutun ve yaylı kılavuz teli çıkarın. Bu 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 3). Bu durumda yaylı kılavuz teli geri çekmek gereksiz güç uygulanmasına neden olabilir ve yaylı kılavuz telin kırılmasına yol açabilir. Dirençle karşılaşılırsa kateteri yaylı kılavuz tele göre yaklaşık 2-3 cm geri çekin ve yaylı kılavuz teli çıkarmaya çalışın. Yine dirençle karşılaşılırsa yaylı kılavuz tel ve kateterini birlikte çıkarın. **Uyarı: Yaylı kılavuz tel arzısı insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı tele gereksiz güç uygulanırsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.**
14. Tüm yaylı kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.
15. Lümen yerleştirmeyi her uzatma hattına bir şırınga takip 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 protokolu kullanılarak enjeksiyon kapağı/kapakları yoluyla "kilitlenebilir". Uzatma hatlarında hat ve enjeksiyon kapağı değişiklikleri arasında her lümen içinden akışı tıkamak için kayan klemler sağlanmıştır. **Önem: Aşırı basınçtan uzatma hatlarının hasar görmesi riskini minimuma indirmek üzere her klemp o lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.**
16. Kateteri geçici olarak sabitleyin ve pansuman yapın.
17. Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın. **Önem: Röntgen filmi kateterin mediasteninin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görülmüyorsa azigos veni veya trakeanın karınasının üzerinde bir düzeyde konumlanmış olarak göstermelidir.** Kateter ucu yanlış konumlandırılmışsa tekrar konumlandırıp tekrar doğrulayın.
18. Kateteri hastaya sabitleyin. Primer sütür bölgesi olarak dahili sütür halkası ve yan kanatlı bileşke göbeğini kullanın. Sağlandığı kitlerde kateter klemp ve tutturucu gerekirse sekonder sütür bölgesi olarak kullanılmalıdır. **Önem: Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını engelleme riskini en aza indirmek üzere doğrudan kateterin dış kısmına sütür yerleştirmeyin.**
 - Kateter Klemp ve Tutturucu Talimatı:**
 - Yaylı kılavuz tel çıkarılıp gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra lastik klemp kanatlarını açın ve uygun uç konumunu temin etmek için gerektiği şekilde kateter üzerinde konumlandırın (bakınız Şekil 4).
 - Sert tutturucuyu kateter klempine tıktatarak oturtun (bakınız Şekil 5).
 - Kateteri hastaya kateter klemp ve tutturucuyu birlikte, yan kanatları kateter göçmesini önlemek için kullanarak sütür koyarak sabitleyin (bakınız Şekil 6).
19. Ponsiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önem: İnsersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.**
20. Hastanın dosyasına kalıcı kateter uzunluğunu cilde girdiği yerde kateterdeki santimetre işaretlerine göre yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirme yapılmalıdır.

3. 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 kateter klempinden ve primer sütür bölgesinden çıkarın. Kateteri kesmemeye dikkat edin. Kateteri yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kateter bölgeden çıkarken örn.

VASELINE gazlı bez gibi hava geçirmeyen bir pansumanla basınç uygulayın. Kalan kateter kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak görev gördüğünden oklüziv pansuman kateterin kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde kalmalıdır.^{13,17,19,24}

4. Kateter çıkarıldıktan sonra tüm uzunluğun çıkarıldığından emin olmak üzere inceleyin.
5. Kateterin çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın. Çıkarma işlemini belgeleyin.

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

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

TR

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



EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland
S-14402-112A (10/11)

ARROW[®]
INTERNATIONAL
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131