


The Bard logo consists of the word "BARD" in a bold, black, stylized font. The letters are blocky with some internal cutouts, particularly in the 'A' and 'R's.The CE mark is a large, bold, black 'C' followed by a large, bold, black 'E'. Below the 'E' is the number '0086' in a smaller, bold, black font.The logo for Bard Access Systems, Inc. features a small icon of a building with a flag on top, followed by the text "Bard Access Systems, Inc." in a bold, black, sans-serif font.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 U.S.A.
801-522-5000

Customer Service: 800-545-0890
Clinical Information: 800-443-3385

The website URL "www.bardaccess.com" is displayed in a bold, black, sans-serif font. It is enclosed within a stylized graphic element that resembles a curved arrow or a swoosh, with a red-to-black gradient.The EC REP logo consists of the letters "EC" in a bold, black, sans-serif font, followed by the letters "REP" in a bold, black, sans-serif font. Both are enclosed within a black rectangular border.

Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

0728531
1104R

Hickman*, Leonard* and Broviac* Central Venous Catheters — Long Term

Instructions For Use

Cathéters veineux centraux Hickman*, Leonard* et Broviac* — Longue durée

Mode d'emploi

Hickman*, Leonard* und Broviac* Zentrale Venenkatheter — Langzeitanwendung

Gebrauchsanweisung

Cateteri venosi centrali Hickman*, Leonard* e Broviac* — Per uso a lungo termine

Istruzioni per l'uso

Catéteres venosos centrales Hickman*, Leonard* y Broviac* — Largo plazo

Instrucciones de uso

Hickman*, Leonard* and Broviac*-centrale veneuz catheters — Voor langdurig gebruik

Gebruiksaanwijzing

Cateteres Venosos Centrais Hickman*, Leonard* e Broviac* — de Longa Duração

Instruções de Utilização

Hickman*, Leonard* και Broviac* Κεντρικοί Φλεβικοί Καθετήρες — Μακράς Διάρκειας Οδηγίες Χρήσης

Hickman*, Leonard* og Broviac* centralvenøse katetre — Langtids

Bruksanvisning

Hickman*, Leonard* och Broviac* central venösa katetrar — Kroniska

Bruksanvisning

Hickman*-, Leonard*- ja Broviac* keskuslaskimokatetrit — Pitkäaikaiseen käyttöön

Käyttöohjeet

Hickman*, Leonard* og Broviac*

— -sentralvenøse langtidskatetre

Bruksanvisning

Hickman*, Leonard és Broviac* centrális vénás katéterek — Tartós

Használati utasítás

Centrální žilní katétry Hickman*, Leonard a Broviac* — Dlouhodobé

Návod k použití

Centralne cewniki żyłne Hickman*, Leonard i Broviac* — Długookresowy

Instrukcja użycia

Hickman*, Leonard ve Broviac* Sentral Venöz Kateterleri — Uzun süreli

Kullanım Yönergeleri

Hickman*, Leonard* и Broviac* Центральные венозные катетеры - длительного использования Руководство по эксплуатации

English 1

Français 10

Deutsch 19

Italiano 28

Español 37

Nederlands 46

Português 55

Ελληνικά 64

Dansk 73

Svenska 82

Suomi 91

Norsk 100

Magyar 109

Česky 118

Polski 127

Türkçe 136

Русский 145



Reorder Number
Code article
Bestellnummer
Numero di codice
Número para pedidos
Bestellnummer
Número de encomenda
Αριθμός Νέας Παραγγελίας
Genbestillingsnummer
Beställningsnummer
Lisätilausnumero
Orderbestillingsnummer
Utánrendelési szám
Objednací číslo
Numer katalogowy
Tekrardan Sipariş Numarası
Каталожный номер



Lot Number
Número do lot
Chargennr.
Numero di lotto
Número de lote
Serienummer.
Número de Lote
Αριθμός Παρτίδας
Lot-number
Partinummer
Eränumero
Partinummer
Tétel száma
Číslo šarže
Numer serii
Parti Numarası
Номер партии



Recyclable Polyethylene Terephthalate
Polyethylene terephthalate recyclable
Wiederverwertbares PET
Polietilenterefalato riciclabile
Terefalato de polietileno reciclable
Recyclebaar poly-ethylene terephthalate
Terefalato de Polietileno Reciclável
Ανακυκλώσιμο Πολυεθυλενοτερεφθαλικό αιθύλιόνο
Polyethylen terephthalat (kan genbruges)
Återvinningsbar polyetylen-terefalatt
Kiertettävä polyeteeniterefalaattia
Resirkulerbar polyetylen terefalatt
Újrahasznosítható polietilén terefalát
Recyklovateľný polyetylen terefalát
Terefalato polietylenu z recyklingu
Yeniden değerlendirilebilir Polietilen Terefalatt
Подлежащий вторичной переработке полиэтилентерефталат



Do not use if package is damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
No usar si el envase está dañado.
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
Må ikke brukes dersom pakkningen er skadet.
A készülékét ne használja, ha a csomagolása megsérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Paket hasarlıysa kullanmayınız.
Не использовать, если упаковка повреждена



Sterilized by Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Äthylenoxid
Sterilizzato con gas ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethylenoxyde
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένος με Οξείδιο του Αιθυλίου
Svanemærket
Svanepunkten
Gröna punkten
Vihreä piste
Grønt punkt
Zöld pont
Zelený bod
Zielony punkt
Yeşil nokta işareti
Знак «зеленая точка»



The Greendot
Point vert
Der Grüne Punkt
Il punto verde
De Groene Stip
Ponto Verde
Ανακυκλώσιμο
Svanemærket
Gröna punkten
Vihreä piste
Grønt punkt
Zöld pont
Zelený bod
Zielony punkt
Yeşil nokta işareti
Знак «зеленая точка»



Patent Information Enclosed
Notice d'information sur les brevets jointe
Patentinformationen beiliegend
Informazioni sul brevetto incluse
Se incluye información de patentes
Informatie voor de patiënt bijgevoegd
Inclui Informações sobre de patentes
Επισκελενται Πληροφορίες σχετικά με τις Ευρεσιτεχνίες
Patentoplysninger vedlagt
Patentinformation bifogad
Patenttiedot oheistettu
Patentinformasjon er lagt ved
Betegljátájékoztató mellékelve
Patentové informace jsou přiloženy
Załączona informacja o patentach
Patent Bilgisi Eklidir
Прилагается информация о патентовании



Registered Trademark
Marque déposée
Registriertes Warenzeichen
Marchio registrato
Marca comercial registrada
Geregistreerd handelsmerk
Marca Registrada
Σήμα Κατατεθέν
Registreret varemærke
Registrerat varumärke
Rekisteröity tavaramerkki
Registrert varemärke
Bejegyelt védjegy
Registrowana ochronná známka
Zarejestrowany znak handlowy
Tescilli Ticari Marka
Зарегистрированный товарный знак



Single Use Only
Exclusivement à usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Eksklusivemente monouso
Un solo uso
Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Kun til engangsbrug
Endast för engångsbruk
Vain kertakäyttöön
Bare til engangsbruk
Egyszer használatos eszköz
Pouze k jednorázovému použití
Wyłącznie do jednorazowego użytku
Yalnızca tek kullanım içindir
Только для одноразового использования



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren.
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Nao reesterilizar
Na μην επανααστεριρωθει
Må ikke reesteriliseres
Får inte omsteriliseras
Älä sterilo uudelleen
Skal ikke reesteriliseres
Nem újraszterilizálható
Nesterilizujte
Nie resterylizować
Tekrar Sterilize Etmeyiniz
Не стерилизовать повторно



Attention, See Instructions For Use
Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Gebrauchsanweisung beachten
Attenzione, Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
Atención, consulte las instrucciones de uso
Raadpleeg de instructies voor gebruik
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης
OBS! Se bruksanvisningen
Varning, se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet.
OBS! Se bruksanvisningen
Figyelem, ld. a használati utasítást
Pozor, prostudujte návod k použití
Uwaga, przeczytać instrukcję przez użyciem
Dikkat, kullanım yönergelerine bakınız
Внимание! См. инструкцию по эксплуатации



Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenidos
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενα
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhöld
Zawartość
Tartalom
Obşah
İçindekiler
Содержимое



Non-pyrogenic
Apyrogené.
Pyrogenfrei.
Apirogeno.
Apirogeno.
Niet-pyrogeen.
Apirogénico.
Μη πυρετογόνο.
Pyrogenfri.
Icke-pyrogen.
Pyrogeeniton.
Pyrogenfri.
Nem pirogén.
Apyrogenní.
Produkt niepirogenny.
Pirojenik değildir.
Απιρογεννη



Trademark
Marque de fabrique
Warenzeichen
Marchio commerciale
Marca comercial
Handelsmerk
Marca Comercial
Εμπορικό Σήμα
Varemærke
Varumärke
Tavaramerkki
Varemerke
Aruvédjegy
Ochronná známka
Znak handlowy
Ticari Marka
Товарный знак

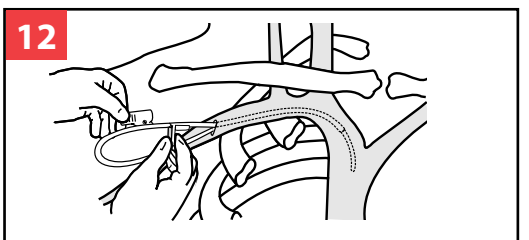
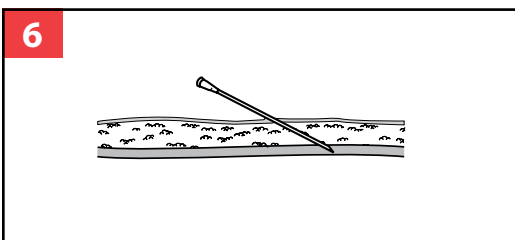
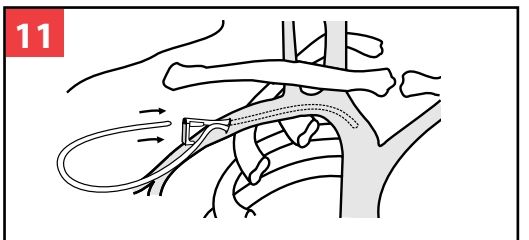
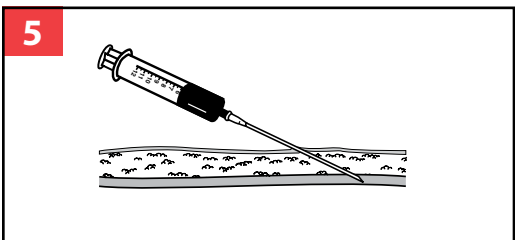
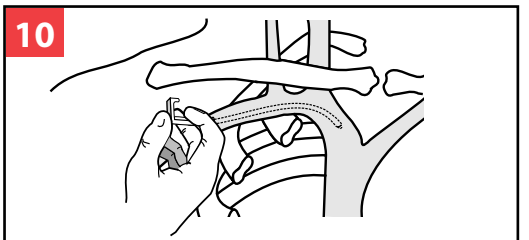
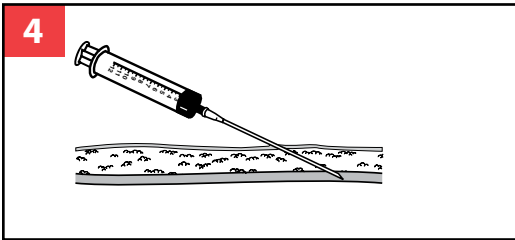
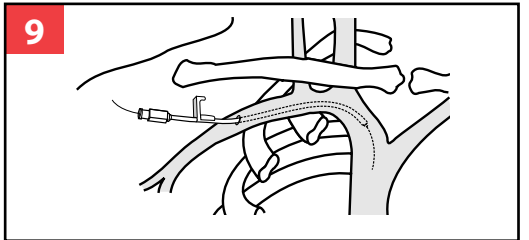
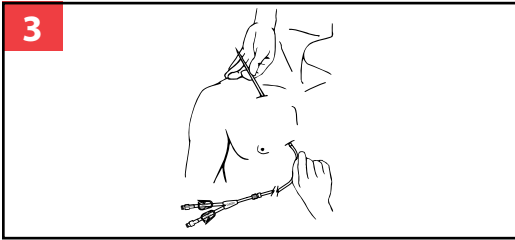
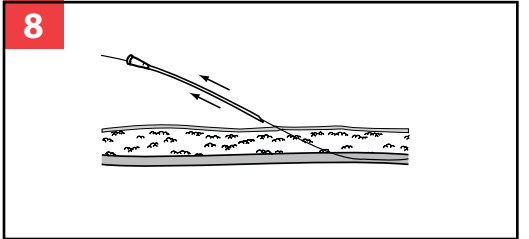
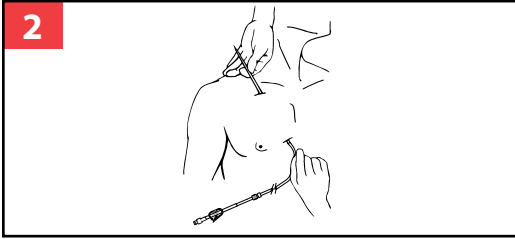
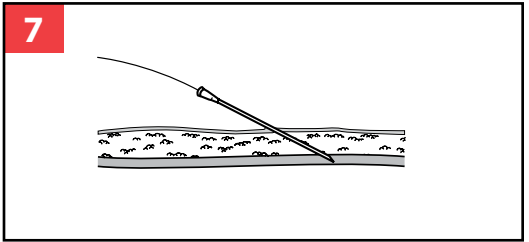
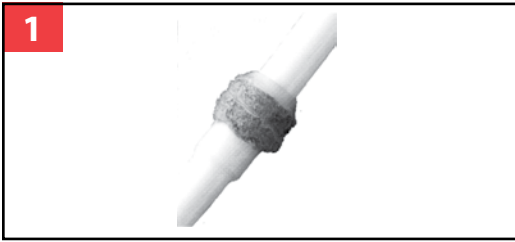


Use By
Date limite d'utilisation
Verfallsdatum
Data di scadenza
Utilizar antes de
Te gebruiken voor
Usar até
Χρήση Πριν
Anvendes inden
Använd före
Käyttävää ennen
Brukes innen
Felhasználható
Použitelné do
Data ważności
Kullanın
Использовать до

Rx Only

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

La loi fédérale (E.-U.) n'autorise la délivrance de ce système qu'à un médecin ou sur prescription d'un médecin.
Gemäß den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
In base alla legge federale (U.S.A.) La vendita di questo dispositivo è consentita solo da parte o su prescrizione di un medico.
La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.
Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
As Leis Federais dos E.U. determinam que este dispositivo seja vendido somente por médicos ou por ordem destes.
Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.
Federal lov i USA begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.
Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av läkare eller enligt läkares ordination.
Hydysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkärit tai lääkärin määräyksestä.
Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyret til salg af lege eller etter henvisning av lege.
Ezen eszköz kizárólag orvos által, illetve orvosi rendelvényre értékesíthető, az Egyesült Államok vonatkozó szövetségi törvénye értelmében.
Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení jen na prodej lékařům nebo prodej na objednávku lékaře.
Zgodnie z prawem federalnym (w USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.
A.B.D. Federal Yasalarina göre bu cihaz bir hekim tarafından veya izniyle satılabilir.
Согласно федеральному закону (США), это устройство может быть продано только врачам или по их заказу.



**Open-Ended Catheter**

cathéter à bout ouvert
Endoffener Katheter
Catetere a punta aperta
Catéter de extremo abierto
Open-eind-catheter
Cateter aberto
Καθετήρας Ανοικτού Ακροῦ
Kateter med åben ende
Kateter med öppen spets
Avoim katetri
Kateter med åpen ende
Nýitott végú katéter
Katétr s otevřeným koncem
Cewnik otwarty
Açık uçlu katéter
Катетер с открытым концом

**French Size**

Taille en French
Größe (F)
Misura french
Tamaño French
French-formaat
Tamanho francês
Μέγεθος σε French
French-størrelse
Storlek i French
French-koko
French str.
Francia méret
Velikost (francouzská)
Rozmiar wg numeracji francuskiej
Boyutu (French cinsinden)
Французская шкала

**Triple Lumen**

à trois lumières
Dreilumig
Tripló lume
de tres lúmenes
Drievoudig lumen
Lúmen Tripló
Τριπλού Αιλού
Trippellumen
Trippellumen
Kolmitiehyeinen
Tredobbeltlumen
Háromüregű
Trojitý lumen
Trójdrożny
Üç lümen
Трёхпросветный катетер

**Single Lumen**

à une lumière
Einlumig
Singolo lume
de un solo lumen
Eén lumen
Lúmen Único
Μονού Αιλού
Enkeltlumen
Enkellumen
Yksitiehyeinen
Enkeltlumen
Együregű
Jednoduchý lumen
Jednodrożny
Tek lümen
Однопросветный катетер

**Peel-Apart**

pelable
Peel-Apart
Peel away
Pelable
Splijtbaar
Abra por Agua
Με Διαχωριζόμενα Τμήματα
Peel-apart
Isádragbar
Peel-apart
Splittes ("peel apart")
Széthúzható
Stáhnout
Rozdzierany
Ayrılabilir
Разделить

**Dual Lumen**

à deux lumières
Doppellumig
Doppio lume
de dos lúmenes
Dubbel lumen
Lúmen Duplo
Διπλού Αιλού
Dobbeltlumen
Dubbeltlumen
Kaksitiehyeinen
Dobbeltlumen
Kétüregű
Dvojity lumen
Dwudrożny
Çift lümen
Двухпросветный катетер

BAIRD**Access Systems**

Introduction

Description:

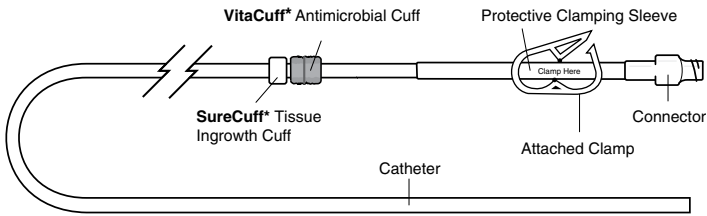
Hickman[®], Leonard[®], and Broviac[®] Central Venous Catheters are constructed of specially formulated and processed silicone. The catheters are radiopaque with female luer locking connectors and **SureCuff[®]** Tissue Ingrowth Cuffs for fixation of the catheters in a subcutaneous tunnel. Each catheter is provided in a double sterile package.

Placement:

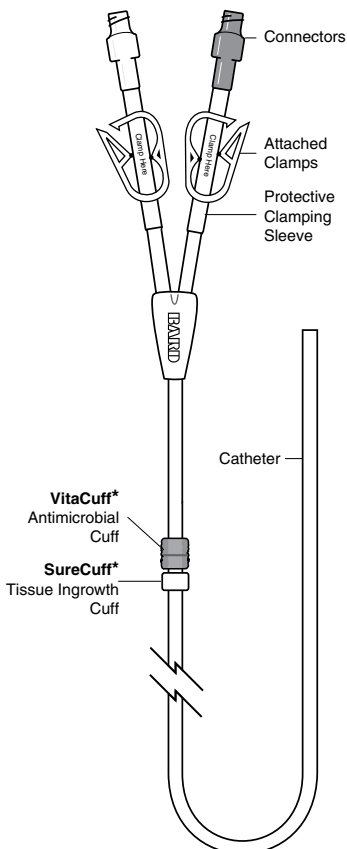
The catheter is placed into one of the large central veins so the tip lies in the superior vena cava above the right atrium. It is tunneled subcutaneously to the desired exit site. The **SureCuff[®]** Tissue Ingrowth Cuff, attached to the catheter, is positioned 3-5 cms below the skin exit site in the tunnel. The cuff promotes tissue ingrowth to secure the catheter in place.

Schematics:

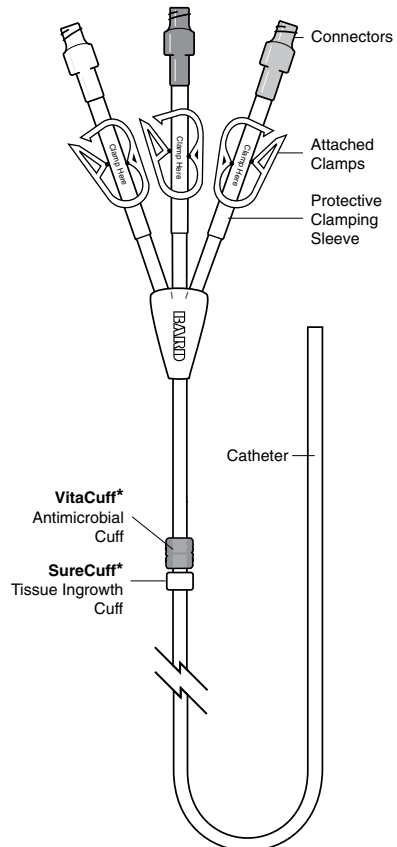
Single Lumen



Dual Lumen



Triple Lumen



Indications For Use

Hickman*, **Leonard*** and **Broviac*** Catheters are designed for long-term vascular access and for use in patients that lack adequate peripheral venous access. They are available in single, dual and triple lumen catheters.

All **Hickman***, **Leonard*** and **Broviac*** central venous catheters are designed for the administration of I.V. fluids, blood products, drugs, and parenteral nutrition solutions, as well as blood withdrawal.

Note: While smaller lumen **Broviac*** catheters have been used successfully for blood withdrawal, their small lumen sizes increase the chance of clotting.

VitaCuff* Antimicrobial Cuff

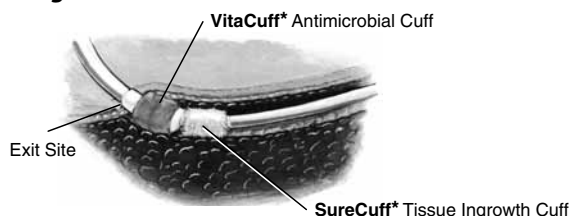
Description

The **VitaCuff*** device is designed to help provide protection against infections related to vascular access catheters. The outer, tissue-interfacing surface of the **VitaCuff*** device may help reduce the incidence of infection by incorporating an antimicrobial agent into the porous collagen matrix.

The **VitaCuff*** device is comprised of two concentric layers of material. The internal layer is constructed of specially formulated and processed medical grade silicone. The external, tissue-interfacing layer is **VitaGuard*** antimicrobial collagen matrix. The antimicrobial activity of the **VitaGuard*** material is attributable to the silver ions bound to the collagen matrix. The activity lasts until the **VitaGuard*** matrix is completely absorbed by the tissue in four to six weeks. (Refer to figure 1)

The **VitaGuard*** collagen sponge is initially in a compressed state for ease of insertion. After placement, the matrix absorbs physiological fluids, quickly expands to approximately twice its original size, and helps provide an antimicrobial barrier and a physical barrier at the exit site. Tissue ingrowth into the **VitaGuard*** collagen matrix occurs in a few days, further securing the catheter in place, and reducing catheter movement.

Proper VitaCuff* Positioning



Caution: The antimicrobial cuff is not intended to be used as a treatment for catheter related infections. The antimicrobial cuff does not provide protection against "blood seeding" infection or infusate-related infection. It is not intended to provide protection from bacteria for longer than one month. The antimicrobial cuff should not be used on patients with known sensitivities to silver ions or collagen.


Contraindications, Warnings, Cautions and Precautions

Contraindications

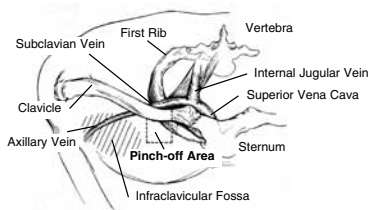
The device is contraindicated whenever:

- The presence of device related infection, bacteremia, or septicemia is known or suspected.
- The patient's body size is insufficient to accommodate the size of the implanted device.
- The patient is known or is suspected to be allergic to materials contained in the device.
- Severe chronic obstructive lung disease exists (percutaneous subclavian placement only).
- Past irradiation of prospective insertion site.
- Previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures at the prospective placement site.
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.
- Do not use the antimicrobial cuff in patients with known sensitivities to silver or collagen.

Warnings:

- Intended for Single Use. DO NOT REUSE. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.
- This is not a right atrium catheter. Avoid positioning the catheter tip in the right atrium. Placement or migration of the catheter tip into the right atrium may cause cardiac arrhythmia, myocardial erosion or cardiac tamponade. The risk of these potential complications may be more likely in neonatal patients.
- Avoid vessel perforation.
- Hold thumb over exposed orifice of sheath to prevent air aspiration. The risk of air aspiration is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver.
- You should not feel any resistance when withdrawing the catheter from the vein. If you do encounter resistance, this may indicate that the catheter is being pinched between the clavicle and first rib (the "pinch-off" sign). Do not continue pulling against resistance as this may cause catheter breakage and embolism. Free up the resistance (e.g. by repositioning the patient) before proceeding further.
-  After use, this product may be a potential biohazard. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.
- If the artery is entered, withdraw the needle and apply manual pressure for several minutes. If the pleural space is entered, withdraw the needle and evaluate patient for possible pneumothorax.

- **Pinch-off Prevention:** Catheters placed percutaneously or through a cut-down, into the subclavian vein, should be inserted at the junction of the outer and middle thirds of the clavicle, lateral to the thoracic outlet. The catheter should not be inserted into the subclavian vein medially, because such placement can lead to compression of the catheter between the first rib and the clavicle, which can cause damage and even severance of the catheter. A radiographic confirmation of catheter placement should be made to ensure that the catheter is not being pinched by the first rib and clavicle.^{1,2}



Signs of Pinch-off

Clinical:

- Difficulty with blood withdrawal
- Resistance to infusion of fluids
- Patient position changes required for infusion of fluids or blood withdrawal

Radiologic:

- Grade 1 or 2 distortion on chest X-ray.

Pinch-off should be evaluated for degree of severity prior to explantation. Patients indicating any degree of catheter distortion at the clavicle/first rib area should be followed diligently. There are grades of pinch-off that should be recognized with appropriate chest x-ray as follows:^{3,4}

Grade	Severity	Recommended Action
Grade 0	No distortion	No action.
Grade 1	Distortion present without luminal narrowing	Chest x-ray should be taken every one to three months to monitor progression of pinch off to grade 2 distortion. Shoulder positioning during chest x-rays should be noted as it can contribute to changes in distortion grades.
Grade 2	Distortion present with luminal narrowing	Removal of the catheter should be considered.
Grade 3	Catheter transection or fracture	Prompt removal of the catheter.

Cautions:

- Carefully read and follow all instructions prior to use.
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Only qualified healthcare practitioners should insert, manipulate and remove these devices.
- When tunneling, the catheter must not be forced.
- Avoid inadvertent puncture of the skin or fascia with the tip of the tunneler.
- The entire collagen (tan) portion of the **VitaCuff*** Antimicrobial Cuff must be placed beneath the skin level to avoid migration of the cuff out of the tunnel and exit site.
- Do not insert guidewire beyond the bevel of the needle while removing straightener from the needle hub in order to prevent guidewire damage or shearing.
- If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and guidewire as a unit to help prevent the needle from damaging or shearing the guidewire.
- Do not grasp the catheter with any instrument that might sever or damage the catheter.
- Do not cut the catheter before removal from vein to avoid catheter embolism.
- Do not use scissors or any sharp-edged instruments as they could damage the catheter.

Precautions:

- Follow Universal Precautions when inserting and maintaining the catheter.
- Follow all contraindications, warnings, cautions, precautions and instructions for all infusates as specified by its manufacturer.
- Use aseptic techniques whenever the catheter lumen is opened or connected to other devices. Povidone-iodine is the suggested antiseptic to use with this device and components. Acetone and tincture of iodine should not be used because they could adversely affect the performance of the catheter and connectors. 10 % acetone / 70 % isopropyl alcohol swabsticks used for dressing changes should not adversely affect the catheter.

I. Prior to beginning placement procedure, do the following:

- Examine package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. The device is supplied in a double sterile package and is non-pyrogenic. Do not use if package is damaged, opened or the expiration date has passed. Sterilized by ethylene oxide. Do not Resterilize.
- Inspect kit for inclusion of all components.
- When device includes an antimicrobial cuff, do not expose the cuff to fluids prior to insertion. Handle carefully to avoid cuff damage.
- Fill (prime) the device with sterile heparinized saline or normal saline solution to help avoid air embolism.
- When using an introducer kit, verify that the catheter fits easily through the introducer sheath.

II. To avert device damage and/or patient injury during placement:

- Avoid accidental device contact with sharp instruments and mechanical damage to the catheter material. Use only smooth-edged atraumatic clamps or forceps.
- Avoid perforating, tearing or fracturing the catheter when using a guidewire.

- Do not use the catheter if there is any evidence of mechanical damage or leaking.
- Avoid sharp or acute angles during implantation which could compromise the patency of the catheter lumen(s).
- If sutures are used to secure the catheter, make sure they do not occlude or cut the catheter.
- When using percutaneous introducers:
 - Carefully insert the introducer and catheter to avoid inadvertent penetration to vital structures in the thorax.
 - To avoid blood vessel damage, do not allow the percutaneous introducer sheath to remain indwelling in the blood vessel without the internal support of a catheter or dilator.
 - Simultaneously advance the sheath and dilator with rotational motion to help prevent sheath damage.
- During insertion of catheter with antimicrobial cuff:
 - Minimize the exposure of the cuff to pooled blood by sponging the intended cuff placement site.
 - The entire collagen (tan) portion of the cuff **must** be in the subcutaneous tissue at the catheter exit site.

III. After placement, observe the following precautions to avoid device damage and/or patient injury:

- Do not use the catheter if there is any evidence of mechanical damage or leaking. Damage to the catheter may lead to rupture, fragmentation and possible embolism and surgical removal.
- Accessories and components used in conjunction with this device should incorporate Luer lock connections.
- If signs of extravasation exist, discontinue injections. Begin appropriate medical intervention immediately.
- Infusion pressure greater than 25 psi (172 kPa) may damage blood vessels and viscous and is not recommended. DO NOT USE A SYRINGE SMALLER THAN 10 ml!

Possible Complications

The use of an indwelling central venous catheter provides an important means of venous access for critically ill patients; however, the potential exists for serious complications including the following:

- Air Embolism
- Allergic Reaction to Silver or Collagen (Catheters with **VitaCuff*** Antimicrobial Cuff only)
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Tamponade
- Catheter or Cuff Erosion Through Skin
- Catheter Embolism
- Catheter or Cuff Occlusion
- Catheter Occlusion, Damage or Breakage due to Compression Between the Clavicle and First Rib
- Catheter-related Sepsis
- Endocarditis
- Exit Site Infection
- Exit Site Necrosis
- Extravasation
- Fibrin Sheath Formation
- Hematoma
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Laceration of Vessels or Viscus
- Myocardial Erosion
- Perforation of Vessels or Viscus
- Pneumothorax
- Spontaneous Catheter Tip Malposition or Retraction
- Thoracic Duct Injury
- Thromboembolism
- Venous Thrombosis
- Ventricular Thrombosis
- Vessel Erosion
- Risks Normally Associated with Local and General Anesthesia, Surgery, and Post-Operative Recovery

These and other complications are well documented in medical literature and should be carefully considered before placing the catheter.

Hickman*, Leonard* and Broviac* Central Venous Catheter Placement Procedures

Section A: Prepping Procedure

Before beginning procedure, read the “Contraindications, Warnings, Cautions and Precautions” and “Possible Complications” sections of this manual.

1. Create sterile field and open tray.
2. Prep venipuncture/cutdown area, tunnel and tunnel exit areas.
3. Perform local anesthetic infiltration in venipuncture/cutdown, tunnel and tunnel exit site areas.
4. Irrigate the catheter with sterile heparinized saline (100 u/ml) and inspect for leakage. Clamp the catheter over the clamping sleeve(s).
5. Place patient in the Trendelenburg position with head turned away from the intended venipuncture site.

Refer to Section C or D Prior to Tunneling Procedure

Section B: Tunneling Procedure

1. Measure catheter against chest wall of patient to determine desired location of **SureCuff*** Tissue Ingrowth Cuff and exit site. Mark locations.
2. Tunneling procedure.

Note: The subcutaneous tunnel should be approximately 10 to 15 cm long with the **SureCuff*** Tissue Ingrowth Cuff positioned in the tunnel. The cuff will be less prominent if positioned over an intercostal space.

Single Lumen Catheters

Create subcutaneous tunnel from venous entrance site to skin exit site using tunneler or long forceps. (Refer to figure 2)

- a. Advance the tip of the tunneler from the venous entry site down to the desired catheter exit site.
- b. Thread suture material through the suture eye and tie it around the catheter tip when the tip of the tunneler emerges through the exit site.
- c. Pull the catheter up through the tunnel to the venous entry site. (Initial resistance may be felt as the **SureCuff*** Tissue Ingrowth Cuff or **VitaCuff*** Antimicrobial cuff first enters the tunnel.) Gently holding the catheter proximal to the cuff while pulling the tunneler and catheter through the subcutaneous tunnel should result in smooth passage of the cuff into the tunnel. **Caution:** When tunneling, the catheter must not be forced.
- d. Cut off the end of the catheter tied by suture.

- e. Estimate the catheter length required for the tip placement at the junction of the superior vena cava and right atrium by placing the catheter on the chest along the venous path to the right atrium. Cut catheter to length at a 45° angle.

Multi-Lumen Catheters:

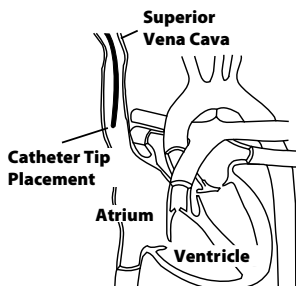
Create subcutaneous tunnel from skin exit site to venous entrance using tunneler or long forceps. (Refer to figure 3)

- a. Grasp the tunneler at the end with protective cover.
- b. Insert the rounded tip of the tunneler into a small incision at the desired catheter exit site.
- c. Form tunnel by advancing the tip of the tunneler from the skin exit site up to the venous entry site.
Caution: Avoid inadvertent puncture of the skin or fascia with the tip of the tunneler.
- d. Remove the protective cover and attach one of the lumen tips onto the tunneler barb with a twisting motion. Barb threads must be completely covered by the catheter tip to adequately secure the catheter as it is pulled through the tunnel. A suture may be tied around the catheter between the tunneler body and large barb to hold it more securely.
- e. Pull the catheter up through the tunnel to the venous entry site. (Initial resistance may be met as the **VitaCuff®** Antimicrobial Cuff or **SureCuff®** Tissue Ingrowth Cuff first enters the tunnel.) Gently holding the catheter proximal to the cuff while pulling the tunneler and catheter through the subcutaneous tunnel should result in smooth passage of the cuff into the subcutaneous tunnel. **Caution:** When tunneling, the catheter must not be forced.
Caution: The entire collagen (tan) portion of the **VitaCuff®** Antimicrobial Cuff must be placed beneath the skin level to avoid migration of the cuff out of the tunnel and exit site.
- f. Remove the catheter tip from the tunneler barb.
- g. Cut the catheter to length at a 45° angle with the smaller lumen cut shorter than the larger lumen.

For Percutaneous Placement see Section D.

Section C: Cutdown Technique

1. Surgically isolate the desired vessel through a small skin incision.
Note: The external jugular vein, the cephalic vein at the delto-pectoral groove, and the axillary subclavian vein are the most common vessels used for catheter insertion. It may be necessary to use the internal jugular vein for insertion of larger catheters.
2. Refer to section B for catheter measurement and tunneling procedure.
3. Insert the catheter through a small venotomy into the isolated vein and advance to desired position in vessel.
4. Verify catheter tip location radiographically. The preferred location of the catheter tip is at the junction of the superior vena cava and the right atrium.
Warning: This is not a right atrium catheter. Avoid positioning the catheter tip in the right atrium. Placement or migration of the catheter tip into the right atrium may cause cardiac arrhythmia, myocardial erosion or cardiac tamponade. The risk of these potential complications may be more likely in neonatal patients.



5. Unclamp catheter and draw blood through the lumen(s) of the catheter to insure patency after placement is complete, but before closing the skin at the venipuncture site. If catheter is not patent, adjust catheter at curvature point to relieve possible restriction. Irrigate catheter lumen(s) with 10 ml of normal saline to clear catheter of blood. Instill sterile heparinized saline per lumen to create a heparin lock. Clamp catheter.
6. Attach injection cap(s) or connect to intravenous fluid source.
7. Close the skin at the venipuncture site as necessary, taking care not to damage the catheter.
8. Suture catheter at exit site.
9. Secure catheter at exit site with a sterile dressing. The external segment of the catheter should be coiled and taped. Avoid tension on the catheter segment to prevent dislodging the catheter.

Section D: Percutaneous Technique

Before beginning procedure, read the “Contraindications, Warnings, Cautions and Precautions” and “Possible Complications” sections of this manual.

1. Locate desired vessel using a small needle attached to a syringe. **Note:** The subclavian vein is entered percutaneously at the point that identifies the junction of the outer and middle thirds of the clavicle using the needle and syringe. (Refer to figure 4)

Refer to the “Warnings” section concerning Catheter Pinch-off.

2. Attach introducer needle to the syringe and insert into vessel alongside the small needle. Remove small needle.
3. Aspirate gently as the insertion is made. **Warning:** If the artery is entered, withdraw the needle and apply manual pressure for several minutes. If the pleural space is entered, withdraw the needle and evaluate patient for possible pneumothorax. (Refer to figure 5)
4. When the subclavian vein has been entered, remove the syringe leaving the needle in place. Place a finger over the hub of the needle to minimize blood loss and the risk of air aspiration. The risk of air aspiration is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver. (Refer to figure 6)
5. Straighten “J” tip of guidewire with tip straightener and insert tapered end of tip straightener into the needle. Tip straightener should not be advanced over the guidewire beyond the guidewire tip. **Caution:** Do not insert guidewire beyond the bevel of the needle while removing straightener from the needle hub in order to prevent guidewire damage or shearing. Remove the tip straightener and advance the guidewire into the superior vena cava. Advance the guidewire as far as appropriate for the procedure. Verify correct positioning radiographically. (Refer to figure 7)
6. Gently withdraw and remove needle. **Caution:** If the guidewire must be withdrawn while the needle is inserted, remove both the needle and guidewire as a unit to help prevent the needle from damaging or shearing the guidewire. (Refer to figure 8)

- Refer to section B for catheter measurement and tunneling procedure.
- Make a small (approx. 1 cm wide) incision parallel to the clavicle, positioning the guidewire at the center of the incision to permit proper entry of vessel dilator and sheath introducer.

Intro-Eze* Introducer Instruction

(For Peel-Apart Introducer see #16)

- Advance the vessel dilator and sheath introducer as a unit over the exposed guidewire using a rotational motion. Advance it into the subclavian vein as a unit, leaving at least 2 cms of sheath exposed. **Warning:** Avoid vessel perforation. (Refer to figure 9)
- Withdraw the vessel dilator and "J" guidewire, leaving the sheath in place. **Warning:** Hold thumb over exposed orifice of sheath to prevent air aspiration. The risk of air aspiration is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver. (Refer to figure 10)
- Advance the catheter through the sheath and into the vein. (Refer to figure 11)
- Verify catheter tip location radiographically. **Warning:** This is not a right atrium catheter. Avoid positioning the catheter tip in the right atrium. Placement or migration of the catheter tip into the right atrium may cause cardiac arrhythmia, myocardial erosion or cardiac tamponade. The risk of these potential complications may be more likely in neonatal patients. Preferred location of the catheter tip is at the junction of the superior vena cava and the right atrium.
- Pull the storage tube from the slit. Place the channeled portion of the slit onto the catheter near the proximal end of the introducer sheath.
- Grasp the proximal end of the slit between the thumb and index finger of one hand. With the tips of the fingers, reach around the slit and secure the catheter into the channeled portion. (Refer to figure 12)
- Withdraw the sheath over the catheter, sliding the proximal opening of the sheath over the nose of the channel and into the blade. Continue to withdraw the sheath, pulling it away from the catheter, until it is completely slit. Remove and discard the slit sheath and slit. (Refer to figure 13)

Proceed to step 23

Peel-Apart Sheath Introducer Instructions:

- Advance the vessel dilator and sheath introducer as a unit over the exposed guidewire using a rotational motion. Advance it into the subclavian vein as a unit, leaving at least 2 cms of sheath exposed. **Warning:** Avoid vessel perforation. (Refer to figure 14)
- Squeeze the hub handles together releasing the locking mechanism and gently withdraw the vessel dilator and "J" guidewire, leaving the sheath in place. (Refer to figure 15)
- Warning:** Hold thumb over exposed orifice of sheath to prevent air aspiration. The risk of air aspiration is reduced by performing this part of the procedure with the patient performing the Valsalva maneuver. (Refer to figure 16)
- Insert catheter into lumen of sheath and advance to desired position in vessel. (Refer to figure 17)
- Verify catheter tip location radiographically. **Warning:** This is not a right atrium catheter. Avoid positioning the catheter tip in the right atrium. Placement or migration of the catheter tip into the right atrium may cause cardiac arrhythmia, myocardial erosion or cardiac tamponade. The risk of these potential complications may be more likely in neonatal patients. Preferred location of the catheter tip is at the junction of the superior vena cava and the right atrium.
- Grasp the two handles of the peel-apart sheath and pull outward and upward at the same time. (Refer to figure 18)
- Peel the sheath away from the catheter completely. Make sure the catheter is not dislodged from vessel as sheath is removed.
- Unclamp catheter and withdraw blood through the lumen(s) to insure patency before closing the skin at the venipuncture site. If catheter is not patent, adjust catheter at curvature point to relieve possible restriction. Irrigate catheter lumen(s) with 10ml of sterile normal saline to clear catheter of blood. Instill sterile heparinized saline per lumen to create heparin lock. Clamp catheter.
- Attach injection cap(s) or connect to intravenous fluid source.
- Close the skin at the venipuncture site as necessary, taking care not to damage the catheter.
- Suture catheter at exit site. (Avoid nicking catheter with suture needle.)
- Secure catheter at exit site with a sterile dressing. The external segment of the catheter should be coiled and taped. Avoid tension on the external segment to prevent dislodging the catheter.

Catheter Removal

After tissue grows into the **SureCuff*** Tissue Ingrowth Cuff (2 to 3 weeks), catheters can be removed from the subcutaneous tunnel using one of several methods. The method used will depend upon physician preference and the amount of tissue/cuff ingrowth that is present. The catheter can usually be removed by traction on the external segment (see #1 below) if it is not sutured internally at the cuff or vessel insertion site. Surgical removal (see #2 below) may be necessary to prevent breaking the catheter if the catheter does not dislodge easily with traction or if there is no definite suture site information.

Warning: You should not feel any resistance when withdrawing the catheter from the vein. If you do encounter resistance, this may indicate that the catheter is being pinched between the clavicle and first rib (the "pinch-off" sign). Do not continue pulling against resistance as this may cause catheter breakage and embolism. Free up the resistance (e.g. by repositioning the patient) before proceeding further.

- Traction Removal**
Pull the catheter external segment downward in a straight line away from the exit site with a series of gentle tugs. When separation of the cuff from the surrounding tissue and/or catheter occurs, there will be a "break-away" feeling. Continue to pull gently on the catheter to complete the removal. Apply pressure to the catheter/vein insertion site as needed to control bleeding. If the cuff remains in the subcutaneous tissue, dissect it out through a small incision utilizing local anesthesia.
- Surgical Removal (using aseptic technique)**
 - Locate the position of the cuff either by palpation or by observing the position of "dimpling" when traction is applied to the catheter's external segment.
 - Make a short transverse incision at or below the external side of the cuff taking care not to transect the catheter. Reach under the catheter with a curved, smooth-jawed clamp and pull up on the catheter to remove the catheter tip from the vein. **Caution:** Do not grasp the catheter with any instrument that might sever or damage the catheter.
 - Dissect out the cuff. Transect the catheter on the exterior side of the cuff and remove the interior portion of the catheter and cuff through the incision. **Caution:** Do not cut the catheter before removal from vein to avoid catheter embolism.
 - Remove the exterior segment of the catheter by pulling it from the skin exit site.
 - Apply pressure to the catheter/vein insertion site as needed to control bleeding.
 - Close the incision with a suture as needed. Apply antibiotic ointment to incision and skin exit sites and an occlusive dressing to prevent air embolism through the tract.

Catheter care and maintenance procedures are included in the **Hickman*, Leonard* and Broviac*** CV Catheter Nursing Procedure Manual available through **Bard Access Systems** Customer Service, 1-800-545-0890. For outside the U.S., contact your local sales representative or distributor.

References

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems**

Patient Information - Catheter Care and Maintenance

Catheter Damage

If the catheter or connection is damaged or dislodged during or after surgery, immediately clamp the catheter with an atraumatic catheter clamp or kink and tape it. The catheter should be repaired as soon as possible using the designated **Hickman***, **Leonard*** and **Broviac*** repair kit for that particular catheter size. Instructions are enclosed in the repair kit package and are also available in the **Hickman***, **Leonard*** and **Broviac*** Catheter Nursing Procedure Manual.

Site Care

Supplies you will need:

- Sterile gloves (if required)
- 3 Alcohol swabsticks
- Hydrogen peroxide
- Sterile cotton-tipped applicators
- 3 Povidone iodine swabsticks
- Povidone iodine ointment packet
- Tape
- 1 Sterile cover dressing (transparent or tape)
- 1 Alcohol wipe
- 1 Sterile 2 in. x 2 in. (5 cm x 5 cm) gauze dressings
- 1 Sterile pre-cut 2 in. x 2 in. (5 cm x 5 cm) gauze dressings

1. Clean the work surface by wiping with a paper towel that has been moistened with alcohol. Wipe dry or allow to air dry. Then place supplies on the cleaned surface.
2. Wash your hands thoroughly using warm soapy water. Rinse completely and dry using a clean towel or fresh paper towels.
3. Carefully open the dressing kit, or unwrap supplies, without touching the inside surfaces of the kits or wrappers.
4. Carefully remove the old dressing, starting from the top of the dressing and working downward. Remove the tape or dressing carefully to avoid irritating your skin or pulling on the catheter.

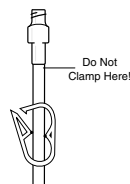
Caution: Do not use scissors or any sharp-edged instruments as they could damage the catheter.

5. Wash your hands again.
6. Do a careful observation of the exit site and the skin around it. If you notice anything unusual, finish the dressing procedure and then call your doctor.
7. If you are instructed to use gloves, put on the pair of sterile gloves following the procedure you were taught.
Be careful to not touch anything except the supplies being used for site care.
8. Carefully clean the catheter exit site with an alcohol swabstick or sterile cotton-tipped applicator, soaked in hydrogen peroxide, starting at the exit site and spiraling outward until a circle at least 8 cm in diameter, has been cleaned. Do not return to the catheter exit site with a swabstick that has touched any skin away from the exit site. (Refer to figure 19)
9. Repeat this step twice using the other two swabsticks. Look at the color of the swabsticks after you have used them for signs of drainage.
10. Repeat step 8 using three of the povidone iodine swabsticks to clean the same skin area again as well as the part of the catheter that will be lying on the cleaned skin.
11. Gently clean the outside of the catheter with the inside surface of an alcohol wipe, starting from the exit site to the catheter connector. You may hold the catheter at the exit site with another alcohol wipe to prevent pulling on the catheter. **Do Not Pull On The Catheter.** (Refer to figure 20)
12. Allow the povidone iodine on the skin to air dry at least two minutes.
13. Apply a small amount of povidone iodine ointment to the exit site (optional). (Refer to figure 21)
14. Place the pre-cut gauze dressing over the ointment at the exit site, fitting it snugly around the catheter. Place the 2 in. x 2 in. (5 cm x 5 cm) gauze over the pre-cut gauze and catheter.
15. Apply the cover dressing (tape or transparent dressing) following the directions in the package as well as instructions from your doctor or nurse.
16. Coil the catheter, check to see that it is not kinked or pinched, and secure it to the chest or dressing with tape. This will prevent pulling of the catheter at the exit site and decrease irritation.
17. Always secure the catheter in such a way that you can easily see the cap end. Your doctor or nurse will help you select the best method to secure the catheter. The type of clothing and normal activity will need to be considered in this selection. You should periodically look at the capped end to be sure it is intact. (Refer to figure 22)
18. During all dressing changes, assess the external length of the catheter to determine if migration of the catheter has occurred. Periodically confirm catheter placement, tip location, patency and security of dressing.

Clamping the Catheter

Selection of the catheter clamp is very important since the catheter is vital to your care. The wrong clamp can damage the catheter. Follow these three rules for clamping:

1. Use only smooth-edged clamps.
2. Always clamp the catheter over the reinforced clamping sleeve or tape tab, as instructed by your nurse. Never clamp over the reinforced segment directly adjacent to the connector. (see diagram)
3. Follow the directions of your doctor or nurse regarding when to clamp.



Most Hickman* and Broviac* catheters come with pre-attached clamps and reinforced clamping sleeves.

When should you clamp?

Your doctor or nurse may instruct you to clamp your catheter whenever it is not being used. The catheter is filled with heparin and is capped and will protect you from having any problems, but the clamp can be another safety measure. You should always clamp your catheter whenever it is opened to the air, such as during catheter cap changes, or when connecting intravenous infusions to your catheter. **Always have a spare clamp available.**

Flushing the Catheter and “Heparin Lock” Procedure

Supplies you will need:

- Alcohol or povidone iodine wipe.
- 10 ml syringe with attached 1 inch (2.5 cm) needle filled with 2.5 ml of heparin, prepared for use
- Clamp
- Tape

The steps in the procedure are:

1. Collect your supplies in a convenient place.
2. Wash your hands thoroughly.
3. Remove the tape that is around the injection cap.
4. Clean the cap with an alcohol or povidone iodine wipe. If you use the iodine wipe, allow the cap to air dry for two minutes -- be sure not to touch the cap during this time. Do not blow on the area or allow the clean cap to dangle since this increases the chance of contamination of the area with germs.
5. Remove the needle cover and carefully insert the needle into the center of the catheter injection cap. (Refer to figure 23)
6. Release the clamp.
7. Inject the heparin into the catheter. As you inject the last 0.5 ml of heparin solution, withdraw the needle from the injection cap. **If you are flushing the catheter of a child, do not flush too rapidly because the child's circulatory system is small and sensitive to rapid changes in volume and pressure.**
8. Remove the needle from the injection cap. Discard the syringe and needle in a biohazard container.
9. Retape the cap as outlined in the injection cap change procedure.

If you have a multi-lumen catheter, use a separate syringe to flush each lumen with sterile heparin solution. **Your doctor or nurse will give you additional information for the care of multi-lumen catheters.**

Changing the Injection Cap

Supplies you will need:

- Sterile injection cap.
- Alcohol or povidone iodine wipe.
- Catheter clamp
- Tape

The procedure to change the cap:

1. Wash your hands thoroughly.
2. **Be sure the catheter is securely clamped over the reinforced sleeve or tape tab.**
3. Open the package of the new injection cap and prepare according to your instructions. Be sure the cap does not touch the outer surface of the package.
NOTE: You may need to pre-fill the injection cap with heparin if it is a long cap with significant air space. Your doctor or nurse will teach you this additional procedure.
4. Remove the old tape from around the cap by unpeeling the tape. **NEVER** attempt to cut the tape with scissors as you may damage the catheter.
5. Using an alcohol or povidone iodine wipe, clean around the place where the cap is connected to the catheter. Allow to air dry. (Refer to figure 24)
6. **While holding the catheter connector below the level of your heart,** unscrew the old cap and discard. (The fluid level in the catheter will drop part-way into the catheter if the connector is held above the level of your heart.)
7. Pick up the new cap only by the top and remove the sterile tip protector. Attach the new cap by firmly screwing it onto the catheter connector.
8. Cut a 5 cm piece of tape and make tabs on each end by folding back 1 cm. Apply the sticky part of the tape around the connection of the cap and catheter and fasten securely.
Press ends of the tape together. The tabs on the end of the tape will enable you to remove it very easily.
9. Follow the directions your doctor or nurse has given you regarding whether to leave the clamp in place.

Bard Access Systems, Inc. warrants to the original purchaser that this product will be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year from the date of purchase. If this product proves to be so defective, purchaser may return same to Bard Access Systems, Inc. for repair or replacement, at Bard Access Systems, Inc.'s option. All returns must be authorized in advance in accordance with Bard Access Systems, Inc.'s Returned Goods Policy found in its then current Price List. The liability of Bard Access Systems, Inc. under this limited product warranty does not extend to any abuse or misuse of this product or its repair by anyone other than an authorized Bard Access Systems, Inc. representative.

THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE LIABILITY AND REMEDY STATED IN THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY WILL BE THE SOLE LIABILITY OF BARD ACCESS SYSTEMS, INC. AND REMEDY AVAILABLE TO PURCHASER FOR THIS PRODUCT, WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) OR OTHERWISE, AND BARD ACCESS SYSTEMS, INC. WILL NOT BE LIABLE TO PURCHASERS FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF ITS HANDLING OR USE.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event two years have elapsed between this date and product use, the user should contact **Bard Access Systems** to see if additional product information is available.

Revised Date: April 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard** and **SureCuff** are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** All rights reserved.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Customer Service: 800-545-0890
Clinical Information: 800-443-3385
www.bardaccess.com



Bard Limited

Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Introduction

Description :

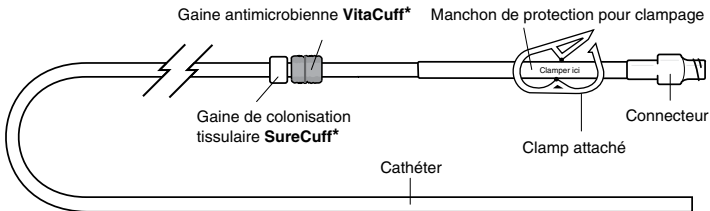
Les cathéters veineux centraux **Hickman***, **Leonard*** et **Broviac*** sont constitués de silicone spécialement formulée et élaborée. Ces cathéters sont radio-opaques et équipés de connecteurs Luer-lock et d'une gaine de colonisation tissulaire **SureCuff*** qui permet l'ancrage du cathéter dans un tunnel sous-cutané. Chaque cathéter est fourni dans un double emballage stérile.

Implantation :

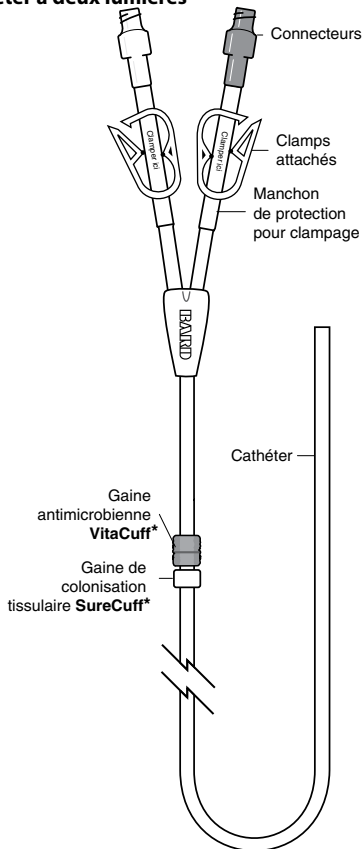
Le cathéter est placé dans une des grosses veines centrales de manière à ce que son extrémité soit positionnée dans la veine cave supérieure au-dessus de l'oreillette droite. Il est tunnellisé sous la peau jusqu'au site de sortie désiré. La gaine de colonisation tissulaire **SureCuff*** attachée au cathéter est positionnée dans le tunnel sous-cutané à 3-5 cm du site de sortie du cathéter. Cette gaine favorise une colonisation tissulaire qui permet l'ancrage du cathéter.

Schémas :

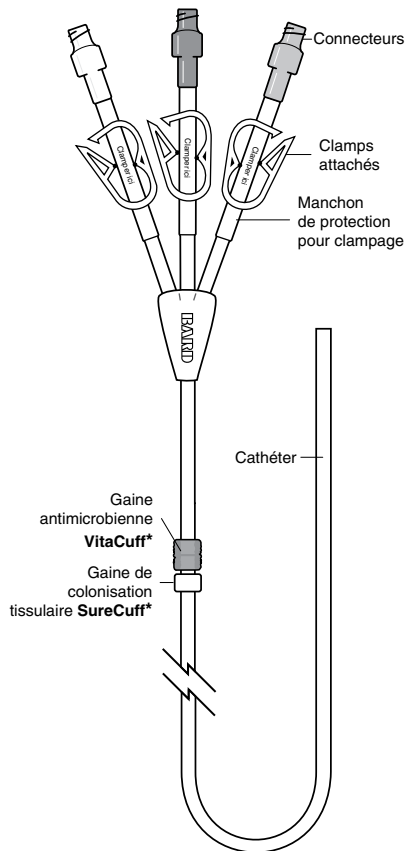
Cathéter à une lumière



Cathéter à deux lumières



Cathéter à trois lumières



Mode d'emploi

Les cathéters **Hickman***, **Leonard*** et **Broviac*** sont conçus pour un accès vasculaire de longue durée ainsi que pour les patients dépourvus d'un accès veineux périphérique adéquat. Ils sont disponibles en différents modèles : à une, deux ou trois lumières.

Tous les cathéters veineux centraux **Hickman***, **Leonard*** et **Broviac*** permettent l'administration de solutions IV, de produits sanguins, de médicaments et de solutions nutritives parentérales ainsi que le prélèvement de sang.

Remarque : Les cathéters **Broviac*** peuvent être utilisés pour des prélèvements sanguins mais le diamètre plus réduit des lumières augmente le risque de coagulation.

Gaine antimicrobienne VitaCuff*

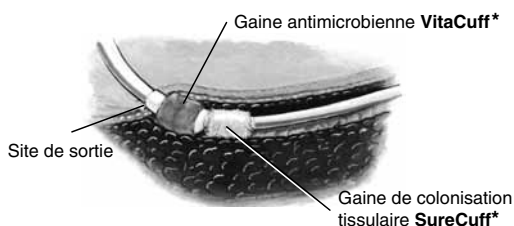
Description

Le dispositif **VitaCuff*** est destiné à renforcer la protection contre les infections liées aux cathéters d'accès vasculaire. La surface externe du dispositif **VitaCuff***, en contact avec les tissus, peut réduire l'incidence des infections par l'incorporation d'un agent antimicrobien dans la matrice poreuse en collagène.

Le dispositif **VitaCuff*** est composé de deux matériaux disposés en couches concentriques. La couche interne est constituée de silicone de qualité médicale, spécialement formulée et élaborée. La couche externe en contact avec les tissus est constituée d'une matrice antimicrobienne **VitaGuard*** en collagène. L'action antimicrobienne du **VitaGuard*** est liée à la présence d'ions argent liés à la matrice en collagène. L'activité antimicrobienne se maintient jusqu'à ce que la matrice **VitaGuard*** soit complètement résorbée par les tissus en quatre à six semaines. (Voir figure 1)

L'éponge en collagène **VitaGuard*** se présente initialement sous une forme comprimée pour faciliter l'insertion. Après implantation, la matrice absorbe les liquides physiologiques et se dilate rapidement pour atteindre le double de sa taille initiale et former une barrière antimicrobienne et physique au niveau du site de sortie. La colonisation tissulaire de la matrice en collagène **VitaGuard*** se déroule en quelques jours, ce qui permet de fixer le cathéter en place et de réduire ses mouvements.

Positionnement correct de la gaine VitaCuff*



Attention ! La gaine antimicrobienne n'est pas destinée au traitement des infections liées au cathéter. La gaine antimicrobienne n'apporte aucune protection contre une infection hémotogène ou une infection liée aux injections. Elle n'est pas conçue pour assurer une protection contre les bactéries pendant plus d'un mois. La gaine antimicrobienne est contre-indiquée chez les patients dont la sensibilité aux ions argent ou au collagène est connue.


Contre-indications, avertissements, mises en garde et précautions d'emploi

Contre-indications

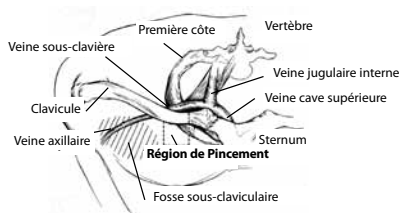
Le cathéter est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Présence ou suspicion d'une infection liée au cathéter, d'une bactériémie ou d'une septicémie.
- La taille corporelle du patient est insuffisante par rapport à la taille du cathéter à implanter.
- Le patient est allergique ou suspecté allergique aux matériaux qui constituent le cathéter.
- Présence d'une maladie pulmonaire obstructive chronique sévère (uniquement pour une insertion percutanée sous-clavière).
- Le site d'implantation prévu a été préalablement irradié.
- Antécédents d'épisodes de thrombose veineuse ou d'interventions chirurgicales vasculaires au niveau du site d'implantation prévu.
- Facteurs tissulaires locaux qui empêchent la stabilisation correcte du cathéter et/ou l'accès au cathéter.
- Ne pas utiliser la gaine antimicrobienne chez les patients qui présentent une sensibilité connue à l'argent ou au collagène.

Avertissements :

- Conçu pour un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. Le réemploi et/ou le reconditionnement peut entraîner un risque d'infection au patient ou à l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques élémentaires de la conception et des matériaux de fabrication du dispositif, ce qui peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou donner lieu à une lésion, une maladie, ou au décès du patient.
- Ce cathéter n'est pas indiqué pour l'oreille droite. Éviter de poser l'extrémité du cathéter dans l'oreille droite. La mise en place ou la migration de l'extrémité du cathéter dans l'oreille droite risque de provoquer une arythmie cardiaque, une érosion myocardique ou une tamponnade cardiaque. Ces risques de complications sont plus susceptibles de se produire chez les nouveau-nés.
- Éviter de perforer le vaisseau.
- Placer le pouce sur l'orifice exposé de la gaine pour prévenir l'aspiration d'air. Le risque d'aspiration d'air peut être réduit à ce stade de la procédure si le patient effectue une manœuvre de Valsalva.
- Aucune résistance ne doit être ressentie lors de l'explantation du cathéter hors d'une veine. Si on rencontre une résistance, cela peut indiquer que le cathéter est pincé entre la clavicule et la première côte (signe de pincement). Dans le cas d'une résistance à la traction, interrompre toute traction afin d'éviter la rupture et l'embolisation du cathéter. Lever la résistance (par exemple en modifiant la position du patient) avant de poursuivre la procédure.
-  Après utilisation, ce cathéter doit être considéré comme potentiellement contagieux. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux usages en matière de déchets médicaux et aux lois et règlements en vigueur relatifs aux déchets médicaux et hospitaliers.
- Si on pénètre dans l'artère, retirer l'aiguille et exercer une compression manuelle pendant quelques minutes. Si on pénètre dans l'espace pleural, retirer l'aiguille et contrôler la présence éventuelle d'un pneumothorax.

- **Prévention du pincement du cathéter** : Les cathéters placés dans la veine sous-clavière par voie percutanée ou par dénudation veineuse doivent être insérés à la limite du tiers latéral et du tiers moyen de la clavicule, latéralement par rapport à l'entrée de la poitrine. Il faut éviter d'insérer le cathéter médialement dans la veine sous-clavière : une telle implantation risque d'entraîner une compression du cathéter entre la première côte et la clavicule, ce qui pourrait l'endommager et même provoquer sa rupture. Il faut s'assurer par un examen radiographique que le cathéter est correctement positionné et qu'il n'est pas pincé dans le défilé costo-claviculaire. ^{1,2}



Signes de pincement du cathéter

Signes cliniques :

- Difficulté de procéder à un prélèvement sanguin
- Résistance à l'injection de liquides
- Nécessité de modifier la position du patient pour permettre une perfusion de liquides ou un prélèvement sanguin

Signes radiologiques :

- Déformation de degré 1 ou 2 à l'examen radiologique du thorax.

Le degré de gravité du pincement doit être évalué avant l'explantation. Les patients chez qui on constate un quelconque degré de déformation au niveau du défilé costo-claviculaire doivent faire l'objet d'un suivi rigoureux. Les degrés de pincement identifiables au moyen des examens radiologiques adéquats sont les suivants : ^{3,4}

Degré de déformation	Gravité	Intervention recommandée
Degré 0	Aucune déformation	Aucune.
Degré 1	Déformation sans rétrécissement de la lumière	Contrôle radiologique tous les un à trois mois pour surveiller une progression du pincement jusqu'au degré 2. La position de l'épaule doit être notée puisqu'elle influence le degré de déformation.
Degré 2	Déformation avec rétrécissement de la lumière	Envisager le retrait du cathéter.
Degré 3	Section ou rupture	Explanter rapidement le cathéter du cathéter

Mises en garde :

- Lire attentivement et suivre toutes les instructions avant l'utilisation du système.
- La loi fédérale (Etats-Unis) n'autorise la vente de ce système que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- L'implantation, la manipulation et l'explantation de ces produits doivent être réservées à des praticiens qualifiés.
- Lors de la tunnélisation, la progression doit se faire sans forcer.
- Eviter de ponctionner accidentellement la peau ou le fascia avec l'extrémité du mandrin de tunnélisation.
- La totalité de la partie en collagène (ocre) de la gaine antimicrobienne **VitaCuff®** doit être positionnée en dessous du niveau de la peau pour éviter une migration de la gaine hors du tunnel et du site de sortie.
- Pendant le retrait du redresseur hors de l'aiguille, ne pas insérer le guide au-delà du biseau de l'aiguille afin d'éviter d'endommager ou de cisailer le guide.
- Si le guide doit être reculé alors que l'aiguille est insérée dans la veine, il faut retirer simultanément l'ensemble guide-aiguille afin d'éviter d'endommager ou de cisailer le guide.
- 12- Ne pas saisir le cathéter avec tout instrument susceptible de le rompre ou de l'endommager.
- Ne pas sectionner le cathéter avant qu'il ait été extrait de la veine afin d'éviter une embolisation du cathéter.
- Eviter d'utiliser des ciseaux ou tout autre instrument tranchant qui pourrait endommager le cathéter.

Précautions d'emploi :

- Se conformer aux précautions générales lors de l'implantation et de l'entretien du cathéter.
- Respecter toutes les contre-indications, avertissements, mises en garde, précautions d'emploi et instructions fournis par les fabricants des produits à injecter.
- Utiliser des techniques aseptiques quand la lumière du cathéter est ouverte ou raccordée à d'autres appareils. La polyvidone iodée est l'antiseptique de choix à utiliser avec ce cathéter et ses composants. L'acétone et la teinture d'iode ne peuvent en aucun cas être utilisées parce qu'elles peuvent affecter le bon fonctionnement du cathéter et des connecteurs. Les écouvillons imprégnés d'une solution à 10 % d'acétone et à 70 % d'alcool isopropylique utilisés pour les changements de pansement n'endommagent pas le cathéter.

I. Avant de débiter la procédure d'implantation, suivre les instructions exposées ci-dessous :

- Examiner soigneusement l'emballage avant de l'ouvrir pour s'assurer de son intégrité et vérifier que la date limite d'utilisation n'a pas été dépassée. Le système est fourni dans un double emballage stérile et est apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, ouvert ou si la date limite d'utilisation est dépassée. Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.
- Vérifier qu'aucun composant ne manque.
- Si le cathéter comporte une gaine antimicrobienne, éviter d'exposer la gaine à des liquides avant l'implantation. Manipuler délicatement afin d'éviter d'endommager la gaine.
- Préparer le cathéter en le remplissant avec du sérum physiologique normal ou hépariné afin d'éviter toute embolie gazeuse.
- Si on utilise un introducteur, s'assurer que le cathéter glisse aisément dans la gaine de l'introducteur.

II. Prévention de l'endommagement du cathéter et/ou des lésions au patient lors de l'implantation :

- Éviter tout contact accidentel du cathéter avec des instruments tranchants, ainsi que tout endommagement mécanique des matériaux du cathéter. Utiliser exclusivement des pinces à mors atraumatiques.
- Lors de l'utilisation d'un guide, éviter de perforer, de déchirer ou de rompre le cathéter.
- Ne pas utiliser un cathéter qui présenterait des signes de dommages mécaniques ou des fuites.
- En cours d'implantation, éviter de plier le cathéter à angle aigu ; une angulation excessive pourrait compromettre la perméabilité de la (ou des) lumière(s) du cathéter.
- Si des sutures sont utilisées pour la fixation du cathéter, s'assurer qu'il n'y a ni compression ni cisaillement du cathéter par les fils de suture.
- En cas d'utilisation d'un introducteur percutané :
 - Insérer délicatement l'introducteur et le cathéter pour éviter une pénétration accidentelle de structures vitales intrathoraciques.
 - Pour éviter toute lésion des vaisseaux sanguins, éviter de laisser la gaine de l'introducteur percutané à l'intérieur du vaisseau sanguin sans le support interne d'un cathéter ou d'un dilateur.
 - Avancer simultanément la gaine et le dilateur en imprimant à l'ensemble un mouvement de rotation pour éviter d'endommager la gaine.
- Au cours de l'insertion d'un cathéter équipé d'une gaine antimicrobienne :
 - Minimiser l'exposition de la gaine à des épanchements sanguins en épongeant la zone prévue pour le positionnement de la gaine.
 - La totalité de la partie en collagène (ocre) de la gaine doit être incluse dans le tissu sous-cutané au niveau du site de sortie du cathéter.

III. Après l'insertion, se conformer aux instructions suivantes afin d'éviter d'endommager le cathéter et/ou de provoquer des lésions au patient :

- Ne pas utiliser un cathéter qui présenterait des signes de dommages mécaniques ou des fuites. L'endommagement du cathéter peut entraîner une rupture du cathéter, une fragmentation, une éventuelle embolisation et nécessiter l'explantation chirurgicale du cathéter.
- Les accessoires et composants utilisés en combinaison avec le système doivent comporter un raccord Luer-lock.
- Si des signes d'extravasation apparaissent, interrompre les injections et recourir sans délai à une intervention médicale appropriée.
- Une pression d'injection supérieure à 172 kPa (25 psi) peut léser des vaisseaux sanguins et un viscère et est donc à éviter. NE PAS UTILISER DE SERINGUE D'UN VOLUME INFÉRIEUR À 10 ML !

Complications possibles

L'utilisation d'un cathéter veineux central à demeure représente une voie importante d'accès veineux chez des patients gravement malades. Elle peut néanmoins être associée à des complications graves, notamment les suivantes :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique à l'argent ou au collagène (uniquement pour les cathéters avec gaine antimicrobienne **VitaCuff**®)
- Saignement
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Érosion du cathéter ou de la gaine à travers la peau
- Embolisation du cathéter
- Occlusion du cathéter ou de la gaine
- Occlusion du cathéter, endommagement ou rupture suite à une compression dans le défilé costo-claviculaire
- Infection liée au cathéter
- Endocardite
- Infection du site de sortie du cathéter
- Nécrose du site de sortie
- Extravasation
- Formation d'une gaine de fibrine
- Hématome
- Hémothorax
- Hydrothorax
- Réaction d'intolérance au produit implanté
- Déchirure de vaisseaux ou d'un viscère
- Érosion myocardique
- Perforation de vaisseaux ou d'un viscère
- Pneumothorax
- Déviation ou rétraction spontanées de l'extrémité du cathéter
- Lésion du canal thoracique
- Thrombo-embolie
- Thrombose veineuse
- Thrombose ventriculaire
- Érosion vasculaire
- Risques normalement associés à une anesthésie locale et générale, à l'intervention chirurgicale et au rétablissement postopératoire

Ces complications ainsi que d'autres sont bien documentées dans la littérature médicale et doivent être soigneusement considérées avant l'implantation du cathéter.

Procédures d'implantation des cathéters veineux centraux Hickman*, Leonard* et Broviac*

Section A : Procédure de préparation

Avant d'entreprendre l'implantation, lire les sections "Contre-indications, avertissements, mises en garde et précautions d'emploi" et "Complications possibles" de ce manuel.

1. Créer un champ stérile et ouvrir l'emballage.
2. Préparer la zone de ponction/incision veineuse ainsi que les zones de tunnélisation et de sortie du tunnel.
3. Infiltrer un anesthésique local dans la zone de ponction/incision veineuse, dans la zone du tunnel et de sortie du tunnel.
4. Irriguer le cathéter avec une solution de sérum physiologique hépariné (100 UI/ml) et rechercher les fuites éventuelles. Clamper le cathéter au niveau du (ou des) manchon(s) de clampage.
5. Placer le patient en position de Trendelenburg avec la tête tournée du côté opposé au site prévu pour la ponction veineuse.

Avant la procédure de tunnélisation, se référer à la section C ou D.

Section B : Procédure de tunnélisation

1. Mesurer le cathéter en le plaçant sur la poitrine du patient pour déterminer les emplacements sélectionnés pour la gaine de colonisation tissulaire **SureCuff**® et le site de sortie. Marquer les emplacements.
2. Procédure de tunnélisation.

Remarque : Le tunnel sous-cutané doit avoir environ 10 à 15 cm de longueur avec la gaine de colonisation tissulaire **SureCuff**® positionnée dans le tunnel. La gaine sera moins proéminente si elle est positionnée au niveau d'un espace intercostal.

Cathéter à une lumière :

Avec un mandrin de tunnélisation ou une longue pince, créer un tunnel sous-cutané entre le site d'entrée dans la veine et le site cutané de sortie du cathéter. (Voir figure 2)

- Faire progresser l'extrémité du mandrin de tunnélisation depuis le site d'entrée dans la veine jusqu'au site sélectionné pour la sortie du cathéter.
- Quand l'extrémité du mandrin de tunnélisation émerge au niveau du site de sortie, passer un fil de suture dans l'œillet de suture et nouer le fil autour de l'extrémité du cathéter.
- Tirer le cathéter dans le tunnel jusqu'au site d'entrée dans la veine. (Une résistance initiale peut être rencontrée quand la gaine antimicrobienne **VitaCuff*** ou la gaine de colonisation tissulaire **SureCuff*** pénètre dans le tunnel.) Pour faciliter le passage de la (ou des) gaine(s) dans le tunnel sous-cutané, tenir délicatement le cathéter proximale par rapport à la gaine pendant que le mandrin de tunnélisation et le cathéter sont tirés dans le tunnel sous-cutané. **Attention !** Lors de la tunnélisation, la progression doit se faire sans forcer.
- Couper l'extrémité du cathéter sur laquelle est noué le fil de suture.
- Placer le cathéter sur la poitrine du patient le long du trajet veineux jusqu'à l'oreillette droite afin d'estimer la longueur de cathéter requise pour que l'extrémité du cathéter soit positionnée à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. Couper le cathéter à 45° pour obtenir la longueur nécessaire.

Cathéters multi-lumières :

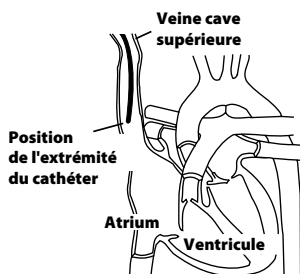
Avec un mandrin de tunnélisation ou une longue pince, créer un tunnel sous-cutané entre le site d'entrée dans la veine et le site cutané de sortie du cathéter. (Voir figure 3)

- Saisir le mandrin de tunnélisation par son extrémité recouverte d'une gaine de protection.
- Insérer l'extrémité arrondie du mandrin de tunnélisation dans une petite incision pratiquée au niveau du site sélectionné pour la sortie du cathéter.
- Former un tunnel en avançant l'extrémité du mandrin de tunnélisation depuis le site de sortie du cathéter jusqu'au site d'entrée dans la veine.
Attention ! Éviter de ponctionner accidentellement la peau ou le fascia avec l'extrémité du mandrin de tunnélisation.
- Retirer la gaine de protection du mandrin de tunnélisation et attacher une des lumières du cathéter sur les crans du mandrin de tunnélisation en lui imprimant un mouvement de rotation. Le filetage des crans doit être complètement recouvert par l'extrémité du cathéter pour assurer une fixation solide du cathéter pendant qu'il est tiré dans le tunnel. Pour renforcer la fixation, une suture peut être nouée autour du cathéter entre le corps du mandrin de tunnélisation et un grand cran.
- Tirer le cathéter dans le tunnel jusqu'au site d'entrée dans la veine. (Une résistance initiale peut être rencontrée quand la gaine antimicrobienne **VitaCuff*** ou la gaine de colonisation tissulaire **SureCuff*** pénètre dans le tunnel.) Pour faciliter le passage de la (ou des) gaine(s) dans le tunnel sous-cutané, tenir délicatement le cathéter proximale par rapport à la gaine pendant que le mandrin de tunnélisation et le cathéter sont tirés dans le tunnel sous-cutané. **Attention !** Lors de la tunnélisation, la progression doit se faire sans forcer.
Attention ! La totalité de la partie en collagène (ocre) de la gaine antimicrobienne **VitaCuff*** doit être positionnée en dessous du niveau de la peau pour éviter une migration de la gaine hors du tunnel et du site de sortie.
- Détacher l'extrémité du cathéter des crans du mandrin de tunnélisation.
- Couper le cathéter à 45° pour obtenir la longueur nécessaire, de manière à ce que la plus petite lumière soit plus courte que la plus grande lumière.

Pour une insertion percutanée, se reporter à la section D.

Section C : Procédure d'implantation par dénudation de la veine

- Pratiquer une petite incision cutanée et isoler chirurgicalement le vaisseau choisi.
Remarque : Le cathéter est le plus fréquemment inséré dans un des vaisseaux suivants : veine jugulaire externe, veine céphalique au niveau du sillon deltopectoral et veine axillaire sous-clavière. Pour l'insertion d'un cathéter de gros diamètre, il peut être nécessaire d'utiliser la veine jugulaire interne.
- Se référer à la section B pour la mesure du cathéter et la procédure de tunnélisation.
- Insérer le cathéter par une petite veinotomie dans la veine isolée et l'avancer jusqu'à l'emplacement désiré dans le vaisseau.
- Vérifier l'emplacement de l'extrémité du cathéter par un examen radiographique. L'emplacement idéal de l'extrémité du cathéter est la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite. **Avvertissement :** Ce cathéter n'est pas indiqué pour l'oreillette droite. Éviter de poser l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite. La mise en place ou la migration de l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite risque de provoquer une arythmie cardiaque, une érosion myocardique ou une tamponnade cardiaque. Ces risques de complications sont plus susceptibles de se produire chez les nouveau-nés.



- Après l'implantation mais avant de refermer la peau au niveau du site de la ponction veineuse, déclamper le cathéter et aspirer du sang dans la (ou les) lumière(s) pour en contrôler la perméabilité. Si la lumière du cathéter n'est pas perméable, ajuster le cathéter au niveau de son point d'incurvation pour supprimer tout pincement éventuel. Rincer la (ou les) lumière(s) du cathéter avec 10 ml de sérum physiologique pour en chasser le sang. Injecter du sérum physiologique hépariné dans chaque lumière pour créer un "verrou hépariné". Clamper le cathéter.
- Attacher le (ou les) bouchon(s) d'injection ou raccorder à un système de perfusion intraveineuse.
- Suturer de manière adéquate la peau au niveau du site de la ponction veineuse en prenant soin d'éviter d'endommager le cathéter.
- Suturer le cathéter au niveau du site de sortie.
- Fixer le cathéter au niveau du site de sortie avec un pansement stérile. Former un bandage autour de la partie externe du cathéter et fixer ce bandage avec du ruban adhésif. Éviter toute contrainte sur la partie externe du cathéter afin d'éviter tout déplacement du cathéter.

Section D : Procédure d'implantation percutanée

Avant d'entreprendre l'implantation, lire les sections "Contre-indications, avertissements, mises en garde et précautions d'emploi" et "Complications possibles" de ce manuel.

1. Localiser le vaisseau sélectionné en utilisant une aiguille fine montée sur une seringue. **Remarque** : L'aiguille montée sur la seringue est introduite par voie percutanée dans la veine sous-clavière à la limite du tiers latéral et du tiers moyen de la clavicule. (Voir figure 4)

Se référer à la section "Avertissements" relative au pincement du cathéter.

2. Monter l'aiguille d'introduction sur une seringue et insérer l'aiguille dans le vaisseau en longeant l'aiguille fine. Retirer l'aiguille fine.
3. Aspirer légèrement pendant l'insertion. **Avertissement** : Si on pénètre dans l'artère, retirer l'aiguille et exercer une compression manuelle pendant quelques minutes. Si on pénètre dans l'espace pleural, retirer l'aiguille et contrôler la présence éventuelle d'un pneumothorax. (Voir figure 5)
4. Après pénétration dans la veine sous-clavière, détacher la seringue en laissant en place l'aiguille. Placer un doigt sur la garde de l'aiguille pour minimiser la perte de sang et le risque d'aspiration d'air. Le risque d'aspiration d'air peut être réduit à ce stade de la procédure si le patient effectue une manœuvre de Valsalva. (Voir figure 6)
5. Redresser l'extrémité en "J" du guide avec le redresseur et insérer l'extrémité effilée du redresseur dans l'aiguille. Ne pas avancer l'extrémité du redresseur au-delà de l'extrémité du guide. **Attention** ! Pendant le retrait du redresseur hors de l'aiguille, ne pas insérer le guide au-delà du biseau de l'aiguille afin d'éviter d'endommager ou de cisailier le guide. Retirer le redresseur et avancer le guide jusque dans la veine cave supérieure. Avancer le guide aussi loin que nécessaire pour la procédure. Vérifier le positionnement correct par un examen radiographique. (Voir figure 7)
6. Reculer l'aiguille délicatement et l'extraire. **Attention** ! Si le guide doit être reculé alors que l'aiguille est insérée dans la veine, il faut retirer simultanément l'ensemble guide-aiguille afin d'éviter d'endommager ou de cisailier le guide. (Voir figure 8)
7. Pour la mesure du cathéter et la procédure de tunnellisation, se reporter à la section B.
8. Pratiquer une petite incision (d'environ 1 cm de longueur) parallèle à la clavicule en prenant le guide pour centre de l'incision ; cette incision permet l'introduction du dilateur et de la gaine de l'introducteur.

Utilisation de l'introducteur Intro-Eze* :

(Pour l'utilisation d'un introducteur à gaine pelable, se reporter au point 16)

9. Avancer l'ensemble dilateur-gaine de l'introducteur sur la partie exposée du guide en lui imprimant un mouvement de rotation. Introduire l'ensemble dans la veine sous-clavière en laissant la gaine exposée sur au moins 2 cm. **Avertissement** : Eviter de perforer le vaisseau. (Voir figure 9)
10. Retirer le dilateur et le guide en "J" tout en laissant la gaine en place. **Avertissement** : Placer le pouce sur l'orifice exposé de la gaine pour prévenir l'aspiration d'air. Le risque d'aspiration d'air peut être réduit à ce stade de la procédure si le patient effectue une manœuvre de Valsalva. (Voir figure 10)
11. Avancer le cathéter à l'intérieur de la gaine et dans la veine. (Voir figure 11)
12. Vérifier l'emplacement de l'extrémité du cathéter par un examen radiographique. **Avertissement** : Ce cathéter n'est pas indiqué pour l'oreillette droite. Eviter de poser l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite. La mise en place ou la migration de l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite risque de provoquer une arythmie cardiaque, une érosion myocardique ou une tamponnade cardiaque. Ces risques de complications sont plus susceptibles de se produire chez les nouveau-nés. L'emplacement idéal de l'extrémité du cathéter est la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.
13. Retirer le tube de protection du dispositif de coupe de la gaine. Placer la gorge du dispositif de coupe autour du cathéter près de l'extrémité proximale de la gaine de l'introducteur.
14. Tenir l'extrémité proximale du dispositif de coupe entre le pouce et l'index d'une main. Avec le bout des doigts, refermer le dispositif de coupe et bloquer le cathéter dans la gorge. (Voir figure 12)
15. Reculer la gaine autour du cathéter en faisant glisser l'ouverture proximale de la gaine sur la pointe de la gorge et dans la lame. Continuer à faire reculer la gaine en la retirant du cathéter jusqu'à ce qu'elle soit complètement fendue ; retirer et jeter la gaine fendue et le dispositif de coupe. (Voir figure 13)

Passer à l'étape 23.

Utilisation d'un introducteur à gaine pelable :

16. Avancer l'ensemble dilateur-gaine de l'introducteur sur la partie exposée du guide en lui imprimant un mouvement de rotation. Introduire l'ensemble dans la veine sous-clavière en laissant la gaine exposée sur au moins 2 cm. **Avertissement** : Eviter de perforer le vaisseau. (Voir figure 14)
17. Pincer les côtés de l'embout pour relâcher le dispositif de blocage, puis retirer délicatement le dilateur et le guide en "J", tout en laissant la gaine en place. (Voir figure 15)
18. **Avertissement** : Garder le pouce sur l'orifice exposé de la gaine pour prévenir l'aspiration d'air. Le risque d'aspiration d'air peut être réduit à ce stade de la procédure si le patient effectue une manœuvre de Valsalva. (Voir figure 16)
19. Insérer le cathéter dans la lumière de la gaine et l'avancer jusqu'à l'emplacement désiré dans le vaisseau. (Voir figure 17)
20. Vérifier l'emplacement de l'extrémité du cathéter par un examen radiographique. **Avertissement** : Ce cathéter n'est pas indiqué pour l'oreillette droite. Eviter de poser l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite. La mise en place ou la migration de l'extrémité du cathéter dans l'oreillette droite risque de provoquer une arythmie cardiaque, une érosion myocardique ou une tamponnade cardiaque. Ces risques de complications sont plus susceptibles de se produire chez les nouveau-nés. L'emplacement idéal de l'extrémité du cathéter est la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.
21. Saisir les deux prises de la gaine pelable et tirer simultanément vers le haut et l'extérieur. (Voir figure 18)
22. Ouvrir la gaine pour libérer complètement le cathéter. S'assurer que le cathéter ne sort pas du vaisseau pendant le retrait de la gaine.
23. Avant de refermer la peau au niveau du site de ponction veineuse, déclamer le cathéter et aspirer du sang dans la (ou les) lumière(s) pour en contrôler la perméabilité. Si une lumière du cathéter n'est pas perméable, ajuster le cathéter au niveau de son point d'incurvation pour supprimer tout pincement éventuel. Rincer la (ou les) lumière(s) du cathéter avec 10 ml de sérum physiologique pour en chasser le sang. Injecter du sérum physiologique hépariné dans chaque lumière pour créer un verrou d'héparine. Clamper le cathéter.
24. Attacher le (ou les) bouchon(s) d'injection ou raccorder à un système de perfusion intraveineuse.
25. Suture de manière adéquate la peau au niveau du site de ponction veineuse en prenant soin d'éviter d'endommager le cathéter.
26. Suture le cathéter au niveau du site de sortie. (Prendre soin d'éviter d'endommager le cathéter avec l'aiguille de suture.)
27. Fixer le cathéter au niveau du site de sortie avec un pansement stérile. Former un bandage autour de la partie externe du cathéter et fixer ce bandage avec du ruban adhésif. Eviter toute contrainte sur la partie externe du cathéter afin d'éviter tout déplacement du cathéter.

Explantation d'un cathéter

Après la colonisation tissulaire de la gaine de colonisation tissulaire **SureCuff*** (2 à 3 semaines), les cathéters peuvent être extraits du tunnel sous-cutané en utilisant une des méthodes décrites ci-dessous. La méthode utilisée dépendra des préférences du chirurgien et de l'importance de la colonisation tissulaire présente au niveau de la gaine. Le cathéter peut généralement être retiré par traction sur la partie externe du cathéter (voir le point 1 ci-dessous) s'il n'a pas été suturé sous la peau au niveau de la gaine ou du site d'entrée dans le vaisseau. Une explantation chirurgicale (voir le point 2 ci-dessous) peut s'avérer nécessaire pour éviter la rupture du cathéter dans le cas où une traction ne suffit pas à le déplacer ou si on ne dispose pas d'informations précises sur le site de suture.

Attention : Aucune résistance ne doit être ressentie lors de l'explantation du cathéter hors d'une veine. Si on rencontre une résistance, cela peut indiquer que le cathéter est pincé entre la clavicle et la première côte (signe de pincement). Dans le cas d'une résistance à la traction, interrompre toute traction afin d'éviter la rupture et l'embolisation du cathéter. Lever la résistance (par exemple en modifiant la position du patient) avant de poursuivre la procédure.

1. Explantation par traction

Tirer la partie libre du cathéter vers le bas, dans l'axe du site de sortie, en exerçant une série de légères secousses. Quand la gaine se sépare du tissu environnant et/ou du cathéter, on ressent une sensation de "décochage". Continuer à tirer doucement sur le cathéter jusqu'à explantation complète. Exercer une compression sur le site d'insertion du cathéter dans la veine aussi longtemps que nécessaire pour contrôler le saignement. Si la gaine reste dans le tissu sous-cutané, la réséquer sous anesthésie locale par une petite incision.

2. Explantation chirurgicale (en utilisant une technique aseptique)

- Localiser la gaine soit par palpation, soit en observant la fossette qui se forme quand une traction est exercée sur la partie externe du cathéter.
- Pratiquer une courte incision transversale au niveau du côté externe de la gaine ou en dessous en prenant soin d'éviter de sectionner le cathéter. Passer une pince courbe à mors mousses sous le cathéter et tirer le cathéter vers le haut pour sortir l'extrémité du cathéter hors de la veine. **Attention !** Ne pas saisir le cathéter avec tout instrument susceptible de le rompre ou de l'endommager.
- Réséquer la gaine. Sectionner le cathéter du côté externe de la gaine et retirer la partie interne du cathéter et la gaine par l'incision.

Attention ! Ne pas sectionner le cathéter avant qu'il ait été extrait de la veine afin d'éviter une embolisation du cathéter.
- Retirer la partie externe du cathéter en exerçant une traction depuis le site de sortie cutané.
- Exercer une compression sur le site d'insertion du cathéter dans la veine aussi longtemps que nécessaire pour contrôler le saignement.
- Suturer l'incision de manière adéquate. Appliquer un onguent antibiotique sur l'incision et le site de sortie cutané et un pansement occlusif pour prévenir une embolie gazeuse par le trajet du tunnel.

Les procédures de soin et d'entretien des cathéters sont décrites dans le Manuel des soins infirmiers des cathéters CV **Hickman***, **Leonard*** et **Broviac***. Ce manuel est disponible auprès du service clientèle de **Bard Access Systems**, 1-800-545-0890. Pour les pays autres que les Etats-Unis, veuillez contacter votre représentant Bard ou votre distributeur local.

Références

- Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
- Rubenstein, R.B., Alberty, R.E. et al. "**Hickman**(*) Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
- Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
- Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems**

Information du patient - Soins et entretien du cathéter

Endommagement du cathéter

Si le cathéter ou la connexion est endommagé ou délogé pendant ou après la procédure chirurgicale, clampez immédiatement le cathéter avec une pince atraumatique pour cathéter ou pliez-le et fixez-le avec une bande adhésive. Le cathéter doit être réparé dès que possible avec le kit de réparation pour cathéters **Hickman***, **Leonard*** et **Broviac*** approprié à la taille du cathéter à réparer. Les instructions sont fournies dans les emballages du kit de réparation ; elles sont aussi reprises dans le Manuel des soins infirmiers des cathéters **Hickman***, **Leonard*** et **Broviac***.

Soins au site

Fournitures nécessaires :

- Gants stériles (si nécessaire)
- 3 écouvillons imprégnés d'alcool
- Eau oxygénée
- Cotons-tiges stériles
- 3 écouvillons imprégnés de polyvidone iodée
- Onguent de polyvidone iodée
- Bande adhésive
- 1 pansement de protection stérile (transparent ou adhésif)
- 1 tampon imprégné d'alcool
- 1 compresse de gaze stérile 5 cm x 5 cm (2" x 2")
- 1 compresse de gaze stérile fendue 5 cm x 5 cm (2" x 2")

- Nettoyez la surface de travail en l'essuyant avec une serviette en papier imprégnée d'alcool. Epongez ou laissez sécher à l'air. Placez ensuite les fournitures sur la surface nettoyée.
- Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau chaude savonneuse. Rincez abondamment et séchez-vous les mains avec une serviette propre ou avec des serviettes jetables en papier.
- Ouvrez le kit de pansement ou déballez les fournitures sans toucher les surfaces intérieures du kit ou de l'emballage.
- Enlevez soigneusement les anciens pansements en commençant par le haut du pansement et en continuant vers le bas. Retirez le pansement adhésif ou transparent délicatement pour éviter d'irriter la peau ou d'exercer une traction sur le cathéter.

Attention ! Évitez d'utiliser des ciseaux ou tout autre instrument tranchant qui pourrait endommager le cathéter.

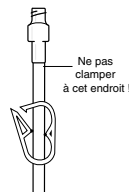
- Lavez-vous les mains à nouveau.
- Examinez soigneusement le site de sortie et la peau environnante. Si vous remarquez quoi que ce soit d'inhabituel, terminez la procédure de pansement et contactez votre médecin.

7. Si on vous a demandé de porter des gants, enfiler la paire de gants stériles en vous conformant à la procédure enseignée. Faites attention à ne rien toucher d'autre que les fournitures nécessaires aux soins du site.
8. Nettoyez délicatement le site de sortie du cathéter avec un écouvillon imprégné d'alcool ou un coton-tige stérile imprégné d'eau oxygénée, en commençant au site de sortie et en s'écartant en spirale vers l'extérieur jusqu'à ce qu'un cercle d'au moins 8 cm de diamètre ait été nettoyé. Ne revenez pas au site de sortie du cathéter avec un écouvillon qui a touché une quelconque zone de peau distante du site de sortie. (Voir figure 19)
9. Répétez cette étape en utilisant les deux autres écouvillons. Après utilisation des écouvillons, examinez leur coloration pour déceler d'éventuels signes d'écoulement.
10. Répétez l'étape 8 en utilisant les trois écouvillons imprégnés de polyvidone iodée pour nettoyer la même zone de peau ainsi que la partie du cathéter qui sera en contact avec la peau nettoyée.
11. Nettoyez soigneusement la surface extérieure du cathéter avec la face intérieure d'un tampon imprégné d'alcool, en commençant par le site de sortie en allant vers le manchon de connexion du cathéter. Vous pouvez tenir le cathéter au niveau du site de sortie avec un autre tampon imprégné d'alcool pour éviter toute traction sur le cathéter. N'exercez aucune traction sur le cathéter. (Voir figure 20)
12. Laissez la polyvidone iodée appliquée sur la peau sécher à l'air pendant au moins deux minutes.
13. Étendez une petite quantité d'onguent de polyvidone iodée sur le site de sortie (optionnel). (Voir figure 21)
14. Placez la compresse de gaze fendue sur l'onguent au niveau du site de sortie en l'ajustant autour du cathéter. Placez la compresse de gaze stérile 5 cm x 5 cm (2" x 2") au-dessus de la compresse de gaze fendue et du cathéter.
15. Appliquez le pansement de protection (pansement adhésif ou transparent) en vous conformant au mode d'emploi et aux instructions du médecin ou de l'infirmière.
16. Enroulez le cathéter, vérifiez qu'il n'est ni plié ni pincé et fixez ensuite le cathéter à la poitrine ou au pansement avec une bande adhésive. Cette étape permet d'éviter toute traction sur le cathéter au niveau du site de sortie et diminue l'irritation.
17. Fixez toujours le cathéter de manière à ce que son extrémité fermée par le bouchon reste bien visible. Votre médecin ou l'infirmière vous aideront à choisir la meilleure méthode de fixation du cathéter. Ce choix doit prendre en considération vos habitudes vestimentaires et votre activité physique normale. Vous devez périodiquement examiner l'extrémité fermée par le bouchon pour vous assurer qu'elle est intacte. (Voir figure 22)
18. Au moment des changements de pansements, vérifiez la longueur du cathéter à l'extérieur pour déterminer s'il y a eu migration. Assurez-vous périodiquement du positionnement adéquat du cathéter et de son extrémité, de la perméabilité du cathéter et de la bonne fixation du pansement.

Clampage du cathéter

La sélection d'un clamp pour cathéter adéquat est particulièrement importante parce que le cathéter est vital pour les soins que vous nécessitez. Un clamp inadéquat peut endommager le cathéter. Pour le clampage, veuillez suivre les trois règles exposées ci-dessous :

1. Utilisez exclusivement des clamps mous.
2. Clampez toujours le cathéter au niveau du manchon de clampage renforcé ou protégez le site de clampage avec de la bande adhésive, conformément aux instructions de l'infirmière. Ne jamais clamer le cathéter au niveau du segment renforcé directement adjacent au connecteur. (voir le dessin)
3. Suivez les instructions de votre médecin ou de l'infirmière relatives aux indications de clampage du cathéter.



La plupart des cathétres Hickman* et Broviac* sont fournis avec des clamps pré-attachés et des manchons de clampage renforcés.

Quand devez-vous clamer ?

Votre médecin ou l'infirmière peut vous demander de clamer le cathéter quand il n'est pas utilisé. Le cathéter est rempli d'une solution héparinée et est recouvert d'un bouchon qui vous protège d'éventuels problèmes mais le clamp représente une autre mesure de protection. Vous devez toujours clamer le cathéter quand sa lumière est exposée à l'air comme lors d'un changement de bouchon ou lors d'une procédure d'un raccordement du cathéter à un système de perfusion intraveineuse. Vous devez toujours avoir à votre disposition un clamp de réserve.

Rinçage du cathéter et procédure de "verrouillage hépariné"

Fournitures nécessaires :

- Tampon imprégné d'alcool ou de polyvidone iodée.
- Seringue de 10 ml avec aiguille de 25 mm (1"), contenant 2,5 ml d'une solution héparinée prête à l'emploi
- Clamp
- Bande adhésive

La procédure comporte les étapes suivantes :

1. Regrouper les fournitures dans un endroit approprié.
2. Lavez-vous soigneusement les mains.
3. Retirez la bande adhésive qui entoure le bouchon d'injection.
4. Nettoyez le bouchon avec le tampon imprégné d'alcool ou de polyvidone iodée. Si vous utilisez un tampon imprégné de polyvidone iodée, laissez sécher le bouchon à l'air pendant deux minutes - évitez de toucher le bouchon pendant cette période. Ne soufflez pas sur la zone désinfectée et ne laissez pas pendre le bouchon propre afin d'éviter d'augmenter les risques de contamination par des germes.
5. Retirez le protecteur de l'aiguille et insérez délicatement l'aiguille dans le centre du bouchon d'injection. (Voir figure 23)
6. Relâchez le clamp.
7. Injectez la solution héparinée dans le cathéter. Au moment où vous injectez le dernier 0,5 ml de solution héparinée, retirez l'aiguille du bouchon d'injection. Si vous rincez le cathéter d'un enfant, n'injectez pas trop rapidement parce que le système circulatoire des enfants est petit et sensible à des changements rapides de volume et de pression.
8. Retirez l'aiguille du bouchon d'injection. Jetez la seringue et l'aiguille dans un récipient prévu pour les déchets médicaux contaminés.
9. Refixer le bouchon avec de la bande adhésive comme expliqué dans la procédure de changement de bouchon d'injection.

Si vous portez un cathéter multi-lumières, utilisez des seringues différentes pour rincer chaque lumière avec la solution héparinée stérile. Votre médecin ou l'infirmière vous donneront des instructions complémentaires sur les soins à apporter aux cathétres multi-lumières.

Remplacement du bouchon d'injection

Fournitures nécessaires :

- Bouchon d'injection stérile
- Tampon imprégné d'alcool ou de polyvidone iodée.

- Clamp pour cathéter
- Bande adhésive

Procédure de changement du bouchon :

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. **Assurez-vous que le cathéter est correctement clampé au niveau du manchon de clampage ou autour d'une bande adhésive de protection.**
3. Ouvrez l'emballage du nouveau bouchon d'injection et préparez conformément aux instructions reçues. Faites attention à ce que le bouchon ne touche pas la surface externe de l'emballage.
REMARQUE : Si le bouchon est long et contient une quantité d'air significative, vous devez remplir le bouchon de solution héparinée. Votre médecin ou l'infirmière vous enseignera cette étape particulière.
4. Retirer en la déroulant l'ancienne bande adhésive qui entoure le bouchon. N'essayez **JAMAIS** de couper la bande adhésive avec des ciseaux afin d'éviter d'endommager le cathéter.
5. Avec un tampon imprégné d'alcool ou de polyvidone iodée, nettoyez le pourtour de la zone de connexion du bouchon et du cathéter. Laissez sécher à l'air. (Voir figure 24)
6. **Tout en maintenant le cathéter en dessous du niveau du cœur**, dévissez l'ancien bouchon et jetez-le. (Si le connecteur était tenu au-dessus du niveau du cœur, le niveau de liquide dans le cathéter descendrait partiellement à l'intérieur cathéter.)
7. Prenez le nouveau bouchon en ne le tenant que par son sommet et retirez l'embout de protection stérile. Attachez le nouveau bouchon en le vissant fermement sur le connecteur du cathéter.
8. Coupez un morceau de bande adhésive de 5 cm et formez une patte à chaque extrémité en repliant sur elle-même 1 cm de bande adhésive. Appliquez la partie collante de la bande adhésive autour de la connexion entre le bouchon et le cathéter et attachez fermement. Pressez ensemble les extrémités de la bande adhésive. Les pattes aux extrémités du morceau de bande adhésive vous permettront de retirer la bande adhésive très facilement.
9. Conformez-vous aux instructions du médecin ou de l'infirmière relatives au maintien en place du clamp.

Bard Access Systems, Inc. garantit à l'acheteur initial que ce produit sera dépourvu de défaut matériel et de main-d'œuvre pendant une période de un (1) an à compter de la date d'achat. Si ce produit s'avérait défectueux, l'acheteur pourrait le retourner à Bard Access Systems, Inc. aux fins de réparation ou de remplacement au choix de Bard Access Systems, Inc.. Tous les retours doivent être autorisés par avance conformément à la politique de retour des marchandises de Bard Access Systems, Inc. qui se trouve dans sa liste de prix en vigueur. La responsabilité de Bard Access Systems, Inc. dans le cadre de cette garantie limitée sur le produit ne s'étend à aucune utilisation abusive ou erronée de ce produit ni à sa réparation par une personne autre qu'un représentant autorisé de Bard Access Systems, Inc.

CETTE GARANTIE LIMITÉE SUR LE PRODUIT REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPLICITE OU IMPLICITE (Y COMPRIS, SANS QUE CE SOIT UNE LIMITATION, TOUTE GARANTIE DE POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION OU D'ADAPTATION À UN OBJECTIF PARTICULIER. LA RESPONSABILITÉ ET LE REMÈDE FIXÉS DANS CETTE GARANTIE LIMITÉE SUR LE PRODUIT SERONT DE LA SEULE RESPONSABILITÉ DE BARD ACCESS SYSTEMS, INC. ET LE REMÈDE DISPONIBLE POUR L'ACHETEUR DE CE PRODUIT, QUE CE SOIT PAR CONTRAT, TORT (Y COMPRIS LA NÉGLIGENCE) OU AUTRE, ET BARD ACCESS SYSTEMS, INC. NE POURRA ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE ENVERS LES ACHETEURS D'AUCUN DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, INCIDENT OU CONSÉCUTIF DÉCOULANT DE SA MANIPULATION OU DE SON UTILISATION.

Certains états ou pays n'autorisent pas l'exclusion des garanties implicites et des dommages fortuits ou consécutifs. D'autres recours peuvent s'avérer fondés, conformément aux lois en vigueur dans l'état ou le pays.

La date de rédaction ou de révision de ce document est reprise pour l'information de l'utilisateur. Si deux ans se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter **Bard Access Systems** pour s'assurer qu'aucune information complémentaire n'est disponible.

Date de révision : avril 2011.

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard et SureCuff** sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** Tous droits réservés.



Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Service clientèle : 800-545-0890
Informations cliniques : 800-443-3385
www.bardaccess.com



Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Einleitung

Beschreibung:

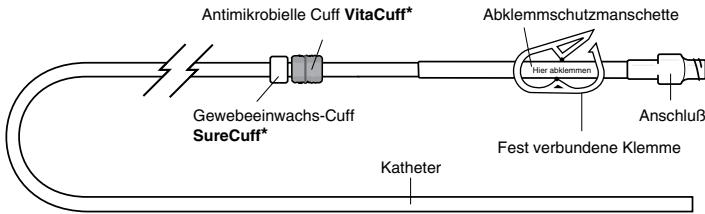
Hickman*, Leonard* und Brovia* ZV-Katheter bestehen aus speziell zusammengesetztem und verarbeitetem Silikon. Die Katheter sind röntgendicht, verfügen über weibliche Luerlock-Anschlüsse und einen Gewebereinwachs-Cuff zum Fixieren des Katheters im subkutanen Tunnel. Alle Katheter werden in einer doppelten sterilen Verpackung geliefert.

Plazierung:

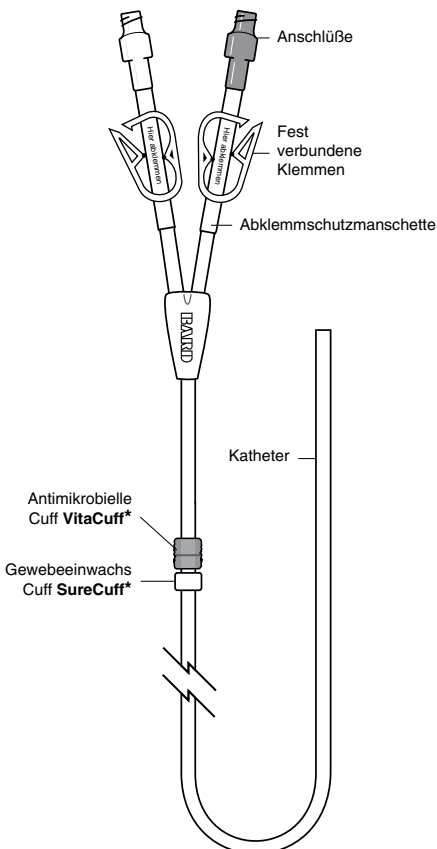
Der Katheter wird so in eine der großen Zentralvenen plaziert, daß seine Spitze unmittelbar vor dem rechten Vorhof zu liegen kommt. Er wird in einem subkutanen Tunnel zur gewünschten Austrittsstelle geführt. Der am Langzeitkatheter befestigte Gewebereinwachs-Cuff **SureCuff*** wird 3-5 cm unterhalb der Hautaustrittsstelle im Tunnel positioniert. Der Cuff begünstigt das Einwachsen von Gewebe, um die Lage des Katheters zu sichern.

Schematische Darstellungen:

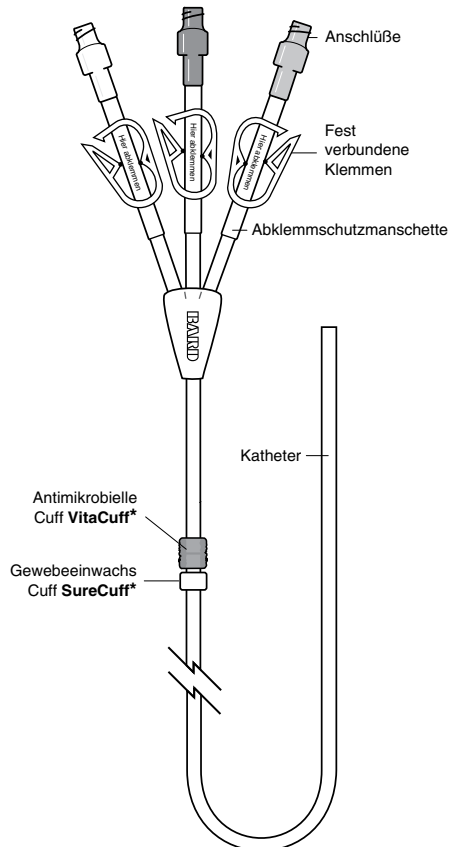
Einlumig



Doppellumig



Dreilumig



Indikationen

Hickman*, **Leonard***- und **Broviac***-Katheter eignen sich für einen Langzeitzugang zum Gefäßsystem sowie zur Verwendung bei Patienten ohne adäquate Möglichkeit eines periphervenösen Zugangs. Sie sind als ein-, zwei- und dreilumige Katheter verfügbar.

Alle **Hickman***, **Leonard***- und **Broviac***-ZV-Katheter eignen sich für die Gabe von Infusionslösungen, Blutprodukten und parenteralen Ernährungslösungen sowie für die Entnahme von Blut.

Anmerkung: Zwar wurden die kleinlumigen **Broviac***-Katheter bereits erfolgreich zur Blutentnahme eingesetzt, doch erhöht ihr kleines Lumen die Gerinnungsgefahr.

Antimikrobieller Cuff VitaCuff*

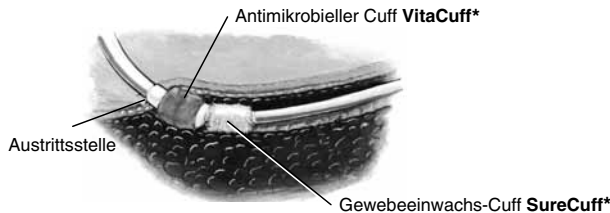
Beschreibung

Der **VitaCuff*** dient zum Schutz gegen bei Gefäßkathetern auftretende Infektionen. Die äußere, mit dem Gewebe in Kontakt stehende Oberfläche des **VitaCuff*** kann das Risiko einer Infektion vermindern helfen, da sie in der porösen Kollagen-Matrix einen antimikrobiellen Wirkstoff enthält.

Der **VitaCuff*** besteht aus zwei konzentrischen Materialschichten. Die innere Schicht besteht aus speziell zusammengesetztem und verarbeitetem medizinischem Silikon. Die äußere, mit dem Gewebe in Kontakt stehende Schicht besteht aus der antimikrobiellen Kollagen-Matrix **VitaGuard***. Die antimikrobielle Wirkung des **VitaGuard***-Materials basiert auf den in der Kollagen-Matrix gebundenen Silberionen. Die Wirkung hält an, bis die **VitaGuard*** Matrix nach vier bis sechs Wochen vollständig vom Gewebe absorbiert worden ist. (Vergleiche Abb. 1)

Der **VitaGuard***-Kollagen-Schwamm ist zunächst komprimiert, um ihn leichter einführen zu können. Nach der Platzierung absorbiert die Matrix physiologische Flüssigkeiten, dehnt sich schnell auf ca. das Doppelte der ursprünglichen Größe aus und bildet so eine antimikrobielle und physikalische Barriere an der Austrittsstelle. Nach wenigen Tagen beginnt das Gewebe, in die **VitaGuard***-Kollagen-Matrix einzuwachsen, und trägt somit zur Fixierung des Katheters und zur Verminderung von Katheterbewegungen bei.

Korrekte Positionierung des VitaCuff*



Vorsicht: Der antimikrobielle Cuff ist nicht zur Behandlung katheterbedingter Infektionen gedacht. Der antimikrobielle Cuff bietet keinen Schutz gegen hämatogene oder infusionsbedingte Infektionen. Er ist nicht dazu gedacht, länger als einen Monat Schutz gegen Bakterien zu bieten. Der antimikrobielle Cuff darf bei Patienten mit bekannter Silber- oder Kollagenüberempfindlichkeit bzw. -allergie nicht verwendet werden.

Gegenanzeigen, Warnungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Gegenanzeigen

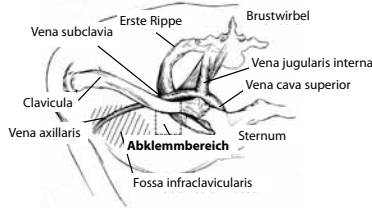
Die Verwendung des Produktes ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bekannte oder vermutete produktbedingte Infektion, Bakteriämie oder Sepsis.
- Bei für die Implantation des Produktes unzureichender Körpergröße des Patienten.
- Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen in dem Produkt verwendete Materialien.
- Schwere, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (nur bei perkutaner Platzierung in der Vena subclavia).
- Zustand nach Bestrahlung der vorgesehenen Einführungsstelle.
- Zustand nach venöser Thrombose oder Zustand nach gefäßchirurgischen Eingriffen an der vorgesehenen Platzierungsstelle.
- Vorliegen lokaler Gewebefaktoren, die die ordnungsgemäße Stabilisierung und/oder den Zugang zum Produkt verhindern.
- Der antimikrobielle Cuff darf bei Patienten mit bekannter Silber- oder Kollagenüberempfindlichkeit bzw. -allergie nicht verwendet werden.

Warnungen:

- Für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN. Durch Wiederverwenden oder Umpacken kann ein Infektionsrisiko für Patient oder Benutzer entstehen, können die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale des Geräts beeinträchtigt werden, was zu einer Störung des Geräts und/oder zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tode des Patienten führen kann.
- Es handelt sich hier nicht um einen Vorhofkatheter. Platzieren Sie die Katheterspitze nicht im rechten Vorhof. Eine Platzierung oder Migration der Katheterspitze in den rechten Vorhof kann Herzarrhythmien, Myokarderosionen oder eine kardiale Tamponade hervorrufen. Bei Neugeborenen liegt das Risiko dieser Komplikationen höher.
- Vermeiden Sie eine Perforation des Gefäßes.
- Legen Sie den Daumen auf die freiliegende Öffnung des Einführbestecks, um eine Aspiration von Luft zu verhindern. Dieses Risiko wird weiter reduziert, wenn der Patient bei diesem Teil des Eingriffs das Valsalva-Manöver durchführt.
- Beim Entfernen des Katheters aus der Vene sollten Sie keinerlei Widerstand verspüren. Wenn Sie auf Widerstand stoßen sollten, so kann dies daran liegen, daß der Katheter zwischen der Clavicula und der ersten Rippe eingeklemmt ist (das "Pinch-Off"-Zeichen). Ziehen Sie bei Widerstand nicht weiter, da dies zu einem Bruch des Katheters und einer Embolie führen kann. Beseitigen Sie den Widerstand (indem Sie beispielsweise den Patienten anders lagern), bevor Sie weitermachen.
- Nach Verwendung birgt dieses Produkt ein Kontaminationsrisiko. Die weitere Behandlung und Entsorgung müssen gemäß etablierter medizinischer Praxis und unter Berücksichtigung der zutreffenden Gesetze und Erlasse erfolgen.
- Sollte die Arterie getroffen worden sein, so ziehen Sie die Nadel zurück und drücken Sie mehrere Minuten lang manuell ab. Sollte der Pleuraraum getroffen worden sein, so ziehen Sie die Nadel zurück und untersuchen Sie den Patienten auf einen möglichen Pneumothorax.

- **Verhinderung einer Abklemmung:** Perkutan oder mittels einer chirurgischen Eröffnung in der Vena subclavia platzierte Katheter sollten an der Verbindung zwischen dem äußeren und dem mittleren Drittel der Clavicula lateral der Thoraxapertur eingeführt werden. Der Katheter sollte nicht medial in die Vena subclavia eingeführt werden, da er bei dieser Platzierung zwischen der ersten Rippe und der Clavicula eingeklemmt werden könnte, wodurch es zu einer Beschädigung oder sogar zu einer Abtrennung des Katheters kommen kann. Die Katheterlage sollte radiologisch kontrolliert werden, um sicherzustellen, daß der Katheter nicht zwischen der ersten Rippe und der Clavicula eingeklemmt ist. ^{1,2}



Abklemmungszeichen

Klinisch:

- Schwierigkeiten bei der Blutabnahme.
- Widerstand bei der Gabe von Infusionen.
- Für die Gabe von Infusionen oder die Blutabnahme muß die Lage des Patienten geändert werden.

Radiologisch:

- Distorsion Grad 1 oder 2 auf dem Röntgenthorax.

Vor einer Explantation sollte der Grad der Abklemmung ermittelt werden. Patienten mit einer Katheterdistorsion beliebigen Grades im Bereich Clavicula / erste Rippe sollten sorgfältig verlaufskontrolliert werden. Die Einstufung der Abklemmung kann an einem entsprechenden Röntgenthorax wie folgt bestimmt werden:

Grad	Beschreibung	Empfohlenes Vorgehen
Grad 0	Keine Distorsion	Kein Eingreifen.
Grad 1	Distorsion ohne Verengung des Lumens	Alle ein bis drei Monate sollte anhand eines Röntgenthorax das Fortschreiten der Abklemmung zu einer Distorsion Grad 2 überwacht werden. Die Lage der Schulter während der Röntgenaufnahme sollte festgehalten werden, da diese zu Änderungen im Distorsionsgrad beitragen kann.
Grad 2	Distorsion mit Verengung des Lumens	Die Entfernung des Katheters sollte erwogen werden.
Grad 3	Beschädigung oder Abtrennung des Katheters	Sofortige Entfernung des Katheters.

Warnhinweise:

- Lesen und befolgen Sie vor Verwendung des Produkts alle Anweisungen.
- Gemäß den US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Das Produkt darf nur von qualifiziertem und erfahrener medizinischem Personal eingesetzt, manipuliert und entfernt werden.
- Der Katheter darf nicht gewaltsam vorgeschoben werden.
- Vermeiden Sie eine unbeabsichtigte Perforation der Haut oder der Faszie mit der Spitze des Tunnelers.
- Der gesamte Kollagenteil des Cuffs (braun) muß im subkutanen Gewebe liegen, um eine Migration des Cuffs aus dem Tunnel und der Austrittsstelle zu verhindern.
- Führen Sie beim Entfernen des Spitzenbegradigers von der Nadel den Führungsdraht nicht über die Abschrägung der Nadel hinaus, um eine Beschädigung oder ein Abscheren der Führungsdrähte zu verhindern.
- Muß der Führungsdraht bei eingeführter Nadel zurückgezogen werden, so müssen Nadel und Draht als Ganzes entfernt werden, um zu verhindern, daß die Nadel den Führungsdraht beschädigt oder abtrennt.
- Der Katheter darf nicht mit einem Instrument gegriffen werden, das diesen durchtrennen oder beschädigen könnte.
- Zur Vermeidung von Katheterembolien dürfen Sie den Katheter erst dann abschneiden, nachdem dieser aus der Vene entfernt wurde.
- Verwenden Sie keine Scheren oder andere scharfen Instrumente, da diese den Katheter beschädigen könnten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Beachten Sie beim Einsetzen und Manipulieren des Katheters die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.
- Befolgen Sie bei allen Infusionen die Gegenanzeigen, Warnungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen der jeweiligen Hersteller.
- Benutzen Sie stets aseptische Techniken, wenn das Lumen des Katheters geöffnet oder mit anderen Geräten verbunden wird. Das Antiseptikum der Wahl für dieses Produkt und seine Komponenten ist Polyvidon-Jod. Azeton oder Jodtinktur dürfen nicht verwendet werden, da diese den Katheter und die Anschlüsse nachteilig beeinflussen könnten. Für Verbandswechsel verwendete Stieltupfer (10% Azeton / 70% Isopropylalkohol) dürften keine Auswirkungen auf den Katheter haben.

I. Maßnahmen vor Beginn der Platzierung:

- Untersuchen Sie die Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Unversehrtheit und achten Sie darauf, daß das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist. Das Produkt wird in einer doppelten sterilen Verpackung geliefert; es ist pyrogenfrei. Es darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist oder wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Das Produkt wurde mit Äthylenoxid sterilisiert. Es darf nicht resterilisiert werden.
- Überprüfen Sie das Kit auf Vollständigkeit der Komponenten.
- Sofern das Produkt einen antimikrobiellen Cuff beinhaltet, darf dieser vor der Einführung keinen Flüssigkeiten ausgesetzt werden. Achten Sie sorgsam darauf, den Cuff nicht zu beschädigen.
- Füllen Sie das Produkt mit steriler heparinisierter oder physiologischer Kochsalzlösung, um Luftembolien zu verhindern.
- Achten Sie bei Verwendung einer Einführhilfe darauf, daß der Katheter leicht durch das Einführbesteck paßt.

II. Folgende Maßnahmen verhindern eine Beschädigung des Katheters und/oder eine Verletzung des Patienten bei der Platzierung:

- Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt des Produkts mit scharfen Instrumenten sowie mechanische Beschädigungen des Kathetermaterials. Verwenden Sie nur anatomische (stumpfe), atraumatische Klemmen oder Zangen.
- Vermeiden Sie bei Verwendung eines Führungsdrahtes ein Perforieren, Reißen oder Brechen des Katheters.
- Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn der Verdacht auf eine mechanische Beschädigung oder ein Leck besteht.
- Vermeiden Sie bei der Implantation spitze Winkel, welche die Durchgängigkeit des/der Katheterlumens/Lumina beeinträchtigen könnten.
- Sofern der Katheter mit Nähten gesichert wird, ist darauf zu achten, daß diese den Katheter nicht abschnüren oder abtrennen.
- Bei Verwendung eines perkutanen Einführbestecks:
 - Führen Sie Einführbesteck und Katheter vorsichtig ein, um eine versehentliche Perforation vitaler Strukturen im Thorax zu vermeiden.
 - Zur Vermeidung einer Gefäßschädigung darf das Einführbesteck nicht ohne interne Unterstützung durch einen Katheter oder einen Dilator im Gefäß verbleiben.
 - Führen Sie das Einführbesteck und den Dilator gemeinsam unter Drehbewegungen vor, um eine Beschädigung des Einführbestecks zu vermeiden.
- Bei der Einführung eines Katheters mit einem antimikrobiellen Cuff
 - Nehmen Sie das Blut an der geplanten Platzierungsstelle mit einem Schwamm auf, damit der Cuff diesem möglichst wenig ausgesetzt ist.
 - An der Austrittsstelle des Katheters muß der gesamte Kollagenteil des Cuffs (braun) im subkutanen Gewebe liegen.

III. Beachten Sie nach der Platzierung die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um eine Beschädigung des Katheters und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden:

- Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn der Verdacht auf eine mechanische Beschädigung oder ein Leck besteht. Eine Beschädigung des Katheters kann zu einer Ruptur, zu einer Fragmentierung und damit zu einer möglichen Embolie und der Notwendigkeit einer chirurgischen Entfernung führen.
- Mit diesem Produkt verwendetes Zubehör und Komponenten sollten Luerlock-Verbindungen besitzen.
- Bei Hinweisen auf ein Extra-/Paravarsat stoppen Sie sofort alle Infusionen. Beginnen Sie sofort mit den notwendigen Gegenmaßnahmen.
- Ein Infusionsdruck von mehr als 25 psi (172 kPa) kann Blutgefäße und innere Organe schädigen und wird daher nicht empfohlen. VERWENDEN SIE KEINE SPRITZEN MIT WENIGER ALS 10 ML VOLUMEN!

Mögliche Komplikationen

Der Einsatz von Zentralen Venenweilkathetern hat eine große Bedeutung für den venösen Zugang bei schwerkranken Patienten; es besteht jedoch die Möglichkeit ernsthafter Komplikationen wie u.a.:

- Luftembolien
- Allergische Reaktionen auf Silber oder Kollagen (nur bei Kathetern mit antimikrobiellem Cuff **VitaCuff***)
- Blutungen
- Verletzung des Plexus brachialis
- kardiale Arrhythmien
- kardiale Tamponade
- Erosion des Katheters oder des Cuffs durch die Haut
- Katheterembolien
- Verschuß (Thrombosierung) des Katheters oder des Cuffs
- Verschuß (Thrombosierung), Beschädigung oder Bruch aufgrund einer Kompression zwischen Clavicula und erster Rippe
- katheterbedingte Sepsis
- Endokarditis
- Infektion der Austrittsstelle
- Nekrose der Austrittsstelle
- Extra-/Paravarsat
- Bildung einer Fibrinhülle
- Hämatome
- Hämothorax
- Hydrothorax
- Unverträglichkeitsreaktion auf das implantierte Produkt
- Rißwunden in Gefäßen oder inneren Organen
- Myokarderosion
- Perforation von Gefäßen oder inneren Organen
- Pneumothorax
- Spontane Fehllage oder Rückzug der Katheterspitze
- Verletzung des Ductus thoracicus
- Thromboembolie
- Venöse Thrombose
- kardiale Thrombosen
- Gefäßerosion
- Sonstige normalerweise mit einer Lokal- oder Allgemeinanästhesie, einem chirurgischen Eingriff und der postoperativen Behandlung verbundenen Risiken

Diese und andere Komplikationen sind in der medizinischen Literatur ausreichend dokumentiert und sollten vor der Platzierung des Katheters sorgfältig abgewogen werden.

Vorgehensweise bei der Platzierung der Hickman*, Leonard* und Broviac*-ZV-Katheter

Abschnitt A: Vorbereitung

Lesen Sie vor Beginn des Eingriffs die Abschnitte "Gegenanzeigen, Warnungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" sowie "Mögliche Komplikationen" dieser Gebrauchsanweisung.

1. Öffnen Sie die Verpackung auf einer sterilen Unterlage.
2. Präparieren Sie den Bereich der Venenpunktion/Eröffnung, des Tunnels und des Tunnelausgangs.
3. Führen Sie im Bereich der Venenpunktion/Eröffnung, des Tunnels und der Austrittsstelle eine Lokalanästhesie durch.
4. Spülen Sie den Katheter mit steriler heparinierter Kochsalzlösung (100 IE/ml) und überprüfen Sie ihn auf Lecks. Klemmen Sie den Katheter an der Abklemmanschette ab.
5. Lagern Sie den Patienten in Trendelenburgposition, wobei der Kopf von der geplanten Venenpunktionsstelle abgewandt ist.

Beachten Sie vor dem Tunnelungseingriff Abschnitt C oder D

Abschnitt B: Tunnelung

1. Halten Sie den Katheter an den Brustkorb des Patienten und bestimmen Sie so die gewünschte Position des Gewebewachstums-Cuffs **SureCuff*** und die Austrittsstelle. Markieren Sie diese Positionen.
2. Tunnelung.

Anmerkung: Der subkutane Tunnel sollte ca. 10 bis 15 cm lang sein, wobei der Gewebewachstums-Cuff **SureCuff*** im Tunnel positioniert sein sollte. Der Cuff ragt weniger hervor, wenn er in den Interkostalraum gelegt wird.

Einlumige Katheter:

Erstellen Sie mit Hilfe eines Tunnelers oder einer langen Klemme einen subkutanen Tunnel von der venösen Eintrittsstelle zur Hautaustrittsstelle. (Vergleiche Abb. 2)

- Führen Sie die Spitze des Tunnelers von der venösen Eintrittsstelle bis zur gewünschten Katheteraustrittsstelle vor.
- Wenn die Spitze des Tunnelers durch die Austrittsstelle tritt, fädelt Sie Nahtmaterial durch die Nahtöse und binden Sie es um die Katheterspitze.
- Ziehen Sie den Katheter durch den Tunnel zur venösen Eintrittsstelle. (Beim ersten Eintreten des antimikrobiellen Cuffs **VitaCuff*** oder des Gewebewachstums-Cuffs **SureCuff*** in den Tunnel kann anfangs ein Widerstand auftreten.) Wenn Sie beim Ziehen des Tunnelers und des Katheters durch den subkutanen Tunnel den Katheter nahe dem Cuff leicht führen, sollte der Cuff glatt durch den subkutanen Tunnel gleiten. **Vorsicht:** Der Katheter darf nicht gewaltsam vorgeschoben werden.
- Schneiden Sie das mit Nahtmaterial festgebundene Ende des Katheters ab.
- Schätzen Sie die benötigte Länge des Katheters bis zur gewünschten Platzierung, d.h. in der Regel bis vor den rechten Vorhof ab, indem Sie den Katheter entlang des venösen Weges auf den Thorax platzieren. Schneiden Sie den Katheter mit einem 45°-Schnitt auf die passende Länge.

Mehrlumige Katheter:

Erstellen Sie mit Hilfe eines Tunnelers oder einer langen Klemme einen subkutanen Tunnel von der Hautaustrittsstelle zur venösen Eintrittsstelle. (Vergleiche Abb. 3)

- Greifen Sie den Tunneler an dem Ende mit der Schutzhülle.
- Führen Sie die gerundete Spitze des Tunnelers in eine kleine Inzision an der gewünschten Katheteraustrittsstelle ein.
- Formen Sie einen Tunnel, indem Sie die Spitze des Tunnelers von der Hautaustrittsstelle zur venösen Eintrittsstelle vorschieben.

Vorsicht: Vermeiden Sie eine unbeabsichtigte Perforation der Haut oder der Faszie mit der Spitze des Tunnelers.
- Entfernen Sie die Schutzhülle und verbinden Sie mit einer Drehbewegung das Ende eines der Lumina mit dem gekerbten Ende des Tunnelers. Die Kerben müssen vollständig von der Katheterspitze bedeckt sein, um den Katheter beim Durchzug durch den Tunnel angemessen zu sichern. Der Katheter kann zwischen dem Körper des Tunnelers und dem gekerbten Ende mit einer Naht fixiert werden, um den Katheter noch besser zu sichern.
- Ziehen Sie den Katheter durch den Tunnel zur venösen Eintrittsstelle. (Beim ersten Eintreten des antimikrobiellen Cuffs **VitaCuff*** oder des Gewebewachstums-Cuffs **SureCuff*** in den Tunnel kann anfangs ein Widerstand auftreten.) Wenn Sie beim Ziehen des Tunnelers und des Katheters durch den subkutanen Tunnel den Katheter nahe des Cuffs leicht führen, sollte der Cuff glatt durch den subkutanen Tunnel gleiten. **Vorsicht:** Der Katheter darf nicht gewaltsam vorgeschoben werden.

Vorsicht: Der gesamte Kollagenteil des Cuffs (braun) muß im subkutanen Gewebe liegen, um eine Migration des Cuffs aus dem Tunnel und der Austrittsstelle zu verhindern.
- Entfernen Sie die Katheterspitze vom Ende des Tunnelers.
- Schneiden Sie den Katheter mit einem 45°-Schnitt auf Länge, wobei das kleinere Lumen kürzer geschnitten wird als das größere.

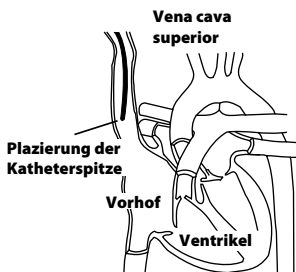
Informationen zur perkutanen Platzierung finden Sie in Abschnitt D.

Abschnitt C: Eröffnungsstechnik

- Isolieren Sie das gewünschte Gefäß durch eine kleine Hautinzision.

Anmerkung: Zur Einführung von Kathetern werden zumeist die Vena jugularis externa, die Vena cephalica in der Mohrenheim-Grube oder die Vena axillaris/subclavia gewählt. Für die Einführung größerer Katheter muß möglicherweise die Vena jugularis interna gewählt werden.

- Informationen zur Bemessung des Katheters und zur Tunnelung finden Sie in Abschnitt B.
- Führen Sie den Katheter durch eine kleine Venotomie in die gewählte Vene ein und führen Sie ihn im Gefäß zur gewünschten Position vor.
- Überprüfen Sie radiologisch die Lage der Katheterspitze. Die bevorzugte Lage der Katheterspitze ist unmittelbar vor dem rechten Vorhof. **Warnung:** Es handelt sich hier nicht um einen Vorhofkatheter. Platzieren Sie die Katheterspitze nicht im rechten Vorhof. Eine Platzierung oder Migration der Katheterspitze in den rechten Vorhof kann Herzrhythymien, Myokarderosionen oder eine kardiale Tamponade hervorrufen. Bei Neugeborenen liegt das Risiko dieser Komplikationen höher.



- Lösen Sie nach der Platzierung des Katheters, aber noch vor dem Verschließen der Haut über der Venenpunktionsstelle die Klemmen des Katheters und aspirieren Sie durch das Lumen (die Lumina) des Katheters Blut, um die Durchgängigkeit zu überprüfen. Sollte der Katheter nicht durchgängig sein, so korrigieren Sie die Katheterlage an der Biegung, um mögliche Einengungen oder Strikturen zu beseitigen. Spülen Sie das Lumen (die Lumina) des Katheters mit 10 ml physiologischer Kochsalzlösung, um alles Blut aus dem Katheter zu entfernen. Füllen Sie in alle Lumina sterile heparinisierte Kochsalzlösung ein, um einen Heparinverschluß zu erlangen. Klemmen Sie den Katheter ab.
- Setzen Sie die Injektionskappe(n) auf oder verbinden Sie den Katheter mit einer Infusionslösung.
- Verschließen Sie (soweit notwendig) die Haut an der Venenpunktionsstelle. Achten Sie dabei darauf, daß Sie den Katheter nicht beschädigen.
- Nähen Sie den Katheter an der Austrittsstelle fest.
- Fixieren Sie den Katheter an der Austrittsstelle mit Hilfe eines sterilen Verbandes. Das externe Segment des Katheters sollte zusammengelegt und festgeklebt werden. Vermeiden Sie jeglichen Zug am externen Segment, um eine Verlagerung des Katheters zu vermeiden.

Abschnitt D: Perkutane Technik

Lesen Sie vor Beginn des Eingriffs die Abschnitte "Gegenanzeigen, Warnungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" sowie "Mögliche Komplikationen" dieser Gebrauchsanweisung.

- Stellen Sie mittels einer mit einer Spritze verbundenen dünnen Nadel die Lage des gewünschten Gefäßes fest. **Anmerkung:** Die Vena subclavia wird mittels der Nadel und der Spritze perkutan an dem Punkt zwischen dem äußeren und dem mittleren Drittel der Clavicula punktiert. (Vergleiche Abb. 4)

Beachten Sie im Abschnitt "Warnungen" die Hinweise zur Gefahr der Abklemmung des Katheters.

- Verbinden Sie die Einführnadel mit der Spritze und führen Sie die Einführnadel entlang der dünnen Nadel in das Gefäß ein. Entfernen Sie die dünne Nadel.
- Aspirieren Sie bei der Einführung vorsichtig. **Warnung:** Sollte die Arterie getroffen worden sein, so ziehen Sie die Nadel zurück und drücken Sie mehrere Minuten lang manuell ab. Sollte der Pleuraraum getroffen worden sein, so ziehen Sie die Nadel zurück und untersuchen Sie den Patienten auf einen möglichen Pneumothorax. (Vergleiche Abb. 5)
- Entfernen Sie nach Eintritt in die Vena subclavia die Spritze, wobei die Nadel an Ort und Stelle liegen bleibt. Legen Sie einen Finger auf den Nadelansatz, um den Blutverlust zu minimieren und das Risiko der Aspiration von Luft zu vermindern. Dieses Risiko wird weiter reduziert, wenn der Patient bei diesem Teil des Eingriffs das Valsalva-Manöver durchführt. (Vergleiche Abb. 6)
- Begradigen Sie die J-Spitze des Führungskatheters mit einem Spitzenbegradiger und führen Sie das sich verjüngende Ende des Spitzenbegradigers in die Nadel ein. Der Spitzenbegradiger sollte auf dem Führungsdraht nicht über die Führungsdrahtspitze hinaus vorgeschoben werden. **Vorsicht:** Führen Sie beim Entfernen des Spitzenbegradigers von der Nadel den Führungsdraht nicht über die Abschrägung der Nadel hinaus, um eine Beschädigung oder ein Abscheren der Führungsdrähte zu verhindern. Entfernen Sie den Spitzenbegradiger und führen Sie den Führungsdraht in der Vena subclavia vor. Führen Sie den Führungsdraht soweit vor, wie es für diesen Eingriff notwendig ist. Überprüfen Sie radiologisch die korrekte Lage. (Vergleiche Abb. 7)
- Ziehen Sie die Nadel vorsichtig zurück und entfernen Sie diese. **Vorsicht:** Muß der Führungsdraht bei eingeführter Nadel zurückgezogen werden, so müssen Nadel und Draht als Ganzes entfernt werden, um zu verhindern, daß die Nadel den Führungsdraht beschädigt oder abtrennt. (Vergleiche Abb. 8)
- Informationen zur Bemessung des Katheters und zur Tunnelung finden Sie in Abschnitt B.
- Nehmen Sie eine kleine (ca. 1 cm), zur Clavicula parallele Inzision vor, und positionieren Sie den Führungsdraht in die Mitte der Inzision, um einen adäquaten Zugang für den Gefäßdilator und das Einführbesteck zu ermöglichen.

Anweisungen zu Verwendung des Intro-Eze*-Einführbestecks:

(Anweisungen für das Peel-Apart-Einführbesteck finden Sie ab Schritt 16)

- Führen Sie unter Drehbewegungen den Gefäßdilator und das Einführbesteck als Ganzes über den freiliegenden Führungsdraht vor. Führen Sie beide als Ganzes in die Vena subclavia ein, wobei mindestens 2 cm des Einführbestecks frei bleiben. **Warnung:** Vermeiden Sie eine Perforation des Gefäßes. (Vergleiche Abb. 9)
- Ziehen Sie den Gefäßdilator und den J-Draht zurück, wobei das Einführbesteck in der Vene liegen bleibt. **Warnung:** Legen Sie den Daumen auf die freiliegende Öffnung des Einführbestecks, um eine Aspiration von Luft zu verhindern. Dieses Risiko wird weiter reduziert, wenn der Patient bei diesem Teil des Eingriffs das Valsalva-Manöver durchführt. (Vergleiche Abb. 10)
- Führen Sie den Katheter durch das Einführbesteck in die Vene ein. (Vergleiche Abb. 11)
- Überprüfen Sie radiologisch die Lage der Katheterspitze. **Warnung:** Es handelt sich hier nicht um einen Vorhofkatheter. Plazieren Sie die Katheterspitze nicht im rechten Vorhof. Eine Platzierung oder Migration der Katheterspitze in den rechten Vorhof kann Herzarrhythmien, Myokarderosionen oder eine kardiale Tamponade hervorrufen. Bei Neugeborenen liegt das Risiko dieser Komplikationen höher. Die bevorzugte Lage der Katheterspitze ist unmittelbar vor dem rechten Vorhof.
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Auftrenner. Schieben Sie nahe des proximalen Endes des Einführbestecks den ausgesparten Teil des Auftrenners auf den Katheter.
- Halten Sie das proximale Ende des Auftrenners mit Daumen und Zeigefinger einer Hand. Greifen Sie mit den Fingerspitzen um den Auftrenner und sichern Sie den Katheter in der Aussparung. (Vergleiche Abb. 12)
- Ziehen Sie das Einführbesteck über den Katheter zurück; führen Sie dabei das proximale Ende des Einführbestecks über die Nase der Aussparung in die Klinge. Ziehen Sie das Einführbesteck weiter zurück und ziehen Sie es dabei vom Katheter ab, bis es vollständig aufgeschlitzt ist. Entfernen und entsorgen Sie das aufgeschlitzte Einführbesteck und den Auftrenner. (Vergleiche Abb. 13)

Fahren Sie mit Schritt 23 fort**Anweisungen bei Verwendung eines Peel-Apart-Einführbestecks:**

- Führen Sie unter Drehbewegungen den Gefäßdilator und das Einführbesteck als Ganzes über den freiliegenden Führungsdraht vor. Führen Sie beide als Ganzes in die Vena subclavia ein, wobei mindestens 2 cm des Einführbestecks frei bleiben. **Warnung:** Vermeiden Sie eine Perforation des Gefäßes. (Vergleiche Abb. 14)
- Drücken Sie die Griffe des Ansatzes zusammen und geben Sie so den Verschlussmechanismus frei. Ziehen Sie den Gefäßdilator und den J-Führungsdraht vorsichtig zurück, wobei das Einführbesteck in situ liegen bleibt. (Vergleiche Abb. 15)
- Warnung:** Legen Sie den Daumen auf die freiliegende Öffnung des Einführbestecks, um eine Aspiration von Luft zu verhindern. Dieses Risiko wird weiter reduziert, wenn der Patient bei diesem Teil des Eingriffs das Valsalva-Manöver durchführt. (Vergleiche Abb. 16)
- Führen Sie den Katheter in das Lumen des Einführbestecks ein und führen Sie den Katheter bis zur gewünschten Position im Gefäß vor. (Vergleiche Abb. 17)
- Überprüfen Sie radiologisch die Lage der Katheterspitze. **Warnung:** Es handelt sich hier nicht um einen Vorhofkatheter. Plazieren Sie die Katheterspitze nicht im rechten Vorhof. Eine Platzierung oder Migration der Katheterspitze in den rechten Vorhof kann Herzarrhythmien, Myokarderosionen oder eine kardiale Tamponade hervorrufen. Bei Neugeborenen liegt das Risiko dieser Komplikationen höher. Die bevorzugte Lage der Katheterspitze ist unmittelbar vor dem rechten Vorhof.
- Fassen Sie die beiden Griffe des Peel-Apart-Einführbestecks und ziehen Sie diese gleichzeitig nach außen und nach oben. (Vergleiche Abb. 18)
- Entfernen Sie das Einführbesteck vollständig vom Katheter. Vergewissern Sie sich, daß der Katheter nicht aus dem Gefäß gerutscht ist.
- Lösen Sie vor dem Verschließen der Haut über der Venenpunkionsstelle die Klemmen des Katheters und aspirieren Sie durch das Lumen (die Lumina) des Katheters Blut, um die Durchgängigkeit zu überprüfen. Sollte der Katheter nicht durchgängig sein, so korrigieren Sie die Katheterlage an der Biegung, um mögliche Einengungen oder Strikturen zu beseitigen. Spülen Sie das Lumen (die Lumina) des Katheters mit 10 ml physiologischer Kochsalzlösung, um alles Blut aus dem Katheter zu entfernen. Füllen Sie in alle Lumina sterile heparinisierte Kochsalzlösung ein, um einen Heparinverschluss zu erlangen. Klemmen Sie den Katheter ab.
- Setzen Sie die Injektionskappe(n) auf oder verbinden Sie den Katheter mit einer Infusionslösung.
- Verschließen Sie (soweit erforderlich) die Haut an der Venenpunkionsstelle. Achten Sie dabei darauf, daß Sie den Katheter nicht beschädigen.
- Nähen Sie den Katheter an der Austrittsstelle fest. (Achten Sie darauf, daß Sie den Katheter mit der Nahtnadel nicht anstechen.)
- Fixieren Sie den Katheter an der Austrittsstelle mit Hilfe eines sterilen Verbandes. Das externe Segment des Katheters sollte zusammengelegt und festgeklebt werden. Vermeiden Sie jeglichen Zug am externen Segment, um eine Verlagerung des Katheters zu vermeiden.

Entfernung des Katheters

Nach dem Einwachsen des Gewebes in den Gewebeeinwachs-Cuff **SureCuff*** (nach zwei bis drei Wochen) kann der Katheter auf verschiedene Weisen aus dem subkutanen Tunnel entfernt werden. Die verwendete Methode hängt von den Gepflogenheiten des Arztes und dem Grad des Einwuchses ab. Der Katheter kann normalerweise durch Zug am externen Segment (siehe 1) entfernt werden, wenn er nicht intern am Cuff oder an der Eintrittsstelle in das Gefäß vernäht ist. Eine

chirurgische Entfernung (siehe 2) kann notwendig werden, um ein Brechen des Katheters zu verhindern, wenn sich dieser unter Zug nicht leicht verlagern läßt oder keine zuverlässigen Informationen darüber vorliegen, ob und wo der Katheter vernäht wurde.

Warnung: Beim Entfernen des Katheters aus der Vene sollten Sie keinerlei Widerstand verspüren. Wenn Sie auf Widerstand stoßen sollten, so kann dies daran liegen, daß der Katheter zwischen der Clavicula und der ersten Rippe eingeklemmt ist (das "Pinch-Off"-Zeichen). Ziehen Sie bei Widerstand nicht weiter, da dies zu einem Bruch des Katheters und einer Embolie führen kann. Beseitigen Sie den Widerstand (indem Sie beispielsweise den Patienten anders lagern), bevor Sie weitermachen.

1. Entfernung durch Zug

Ziehen Sie mit mehreren vorsichtigen Rucken das externe Segment des Katheters in gerader Linie von der Austrittsstelle weg. Wenn sich der Cuff von dem umgebenden Gewebe und/oder dem Katheter löst, wird sich dies wie ein Abreißen anfühlen. Ziehen Sie weiter leicht am Katheter, um diesen vollständig zu entfernen. Bei Bedarf müssen Sie durch Druck auf die Eintrittsstelle des Katheters in die Vene eine mögliche Blutung kontrollieren. Sollte der Cuff im subkutanen Gewebe verbleiben, so müssen Sie diesen unter Lokalanästhesie durch eine kleine Inzision entfernen.

2. Chirurgische Entfernung (mittels aseptischer Technik)

- Stellen Sie die Position des Cuffs fest, indem Sie diesen palpieren oder die Position feststellen, wo sich bei Zug am externen Segment des Katheters Hautrübchen bilden
- Nehmen Sie bei oder unterhalb der externen Seite des Cuffs eine kurze Quer-Inzision vor. Achten Sie dabei darauf, daß Sie den Katheter nicht durchschneiden. Greifen Sie mit einer gebogenen, stumpfen Klemme unter den Katheter und ziehen Sie an diesem, um die Katheterspitze aus der Vene zu entfernen. **Vorsicht:** Der Katheter darf nicht mit einem Instrument gegriffen werden, das diesen durchtrennen oder beschädigen könnte.
- Entfernen Sie den Cuff. Schneiden Sie den Katheter am äußeren Ende des Cuffs ab und entfernen Sie den inneren Teil von Katheter und Cuff durch die Inzision
Vorsicht: Zur Vermeidung von Katheterembolien dürfen Sie den Katheter erst dann abschneiden, nachdem dieser aus der Vene entfernt wurde.
- Entfernen Sie das äußere Kathetersegment, indem Sie es aus der Austrittsstelle der Haut ziehen.
- Bei Bedarf müssen Sie durch Druck auf die Eintrittsstelle des Katheters in die Vene eine mögliche Blutung kontrollieren.
- Schließen Sie (soweit notwendig) die Inzision mit einer Naht. Versorgen Sie die Inzision und die Austrittsstellen an der Haut mit einer antibiotischen Salbe und einem abdichtenden Verband, um eine Luftembolie durch den Trakt zu verhindern.

Anweisungen zu Pflege und Wartung des Katheters finden Sie in der Pflegeanleitung für **Hickman***, **Leonard*** und **Broviac*-ZV-Katheter**, welche Sie vom **Bard Access Systems** Kundendienst erhalten, 1-800-545-0890. Außerhalb der USA wenden Sie sich an Ihren Kundenbetreuer oder Distributor.

Literatur

- Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
- Rubenstein, R.B., Albery, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
- Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
- Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems**

Patienteninformationen -Pflege und Wartung des Katheters

Beschädigung des Katheters

Sollte der Katheter während oder nach dem Eingriff beschädigt oder verschoben werden, so klemmen Sie ihn sofort mit einer atraumatischen Klemme ab oder knicken ihn um und fixieren ihn in dieser Position mit Klebeband. Der Katheter sollte schnellstmöglich mit dem für diese Kathetergröße passenden **Hickman*-**, **Leonard*-** oder **Broviac*-**Reparatur-Kit repariert werden. Reparatur-Kit und Austauschanschluß beinhalten die notwendigen Anweisungen, die ebenfalls in der Pflegeanleitung für **Hickman*-**, **Leonard*-** und **Broviac*-ZV-Katheter** enthalten sind.

Pflege der Austrittsstelle

Benötigte Materialien:

- Sterile Handschuhe (bei Bedarf)
- 3 Alkohol-Stieltupfer
- Wasserstoffsuperoxid
- Sterile Wattestäbchen
- 3 Polyvidon-Jod-Stieltupfer
- Polyvidon-Jod-Salbe
- Klebeband
- 1 steriler Abdeckverband (transparent oder Klebeband)
- 1 Alkoholtüchlein
- 1 steriler Gaze-Verband 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.)
- 1 steriler vorgeschchnittener Gaze-Verband 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.)

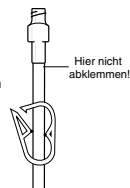
- Reinigen Sie die Arbeitsfläche mit einem mit Alkohol benetzten Papiertuch. Wischen Sie die Fläche trocken oder lassen Sie sie an der Luft trocknen. Legen Sie dann die Materialien auf die gereinigte Fläche.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich in warmem Seifenwasser. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen Handtuch oder frischen Papierhandtüchern ab.
- Öffnen Sie vorsichtig den Verbands-Kit oder wickeln Sie die Materialien aus, ohne die inneren Oberflächen der Kits oder der Verpackung zu berühren.
- Entfernen Sie vorsichtig den alten Verband, wobei Sie oben beginnen und nach unten arbeiten. Entfernen Sie das Klebeband und/oder den Verband vorsichtig, damit Sie Ihre Haut nicht reizen oder am Katheter ziehen.
Vorsicht: Verwenden Sie keine Scheren oder andere scharfen Instrumente, da diese den Katheter beschädigen könnten.
- Waschen Sie erneut Ihre Hände.
- Untersuchen Sie sorgfältig die Austrittsstelle und die umliegende Haut. Sollte Ihnen dabei etwas Ungewöhnliches auffallen, so schließen Sie zunächst den Verbandswechsel ab und benachrichtigen anschließend Ihren Arzt.
- Sofern Sie angewiesen wurden, Handschuhe zu tragen, so ziehen Sie nun auf die Ihnen beigebrachte Weise ein Paar sterile Handschuhe an. Achten Sie darauf, daß Sie nichts außer den Materialien für die Pflege der Austrittsstelle berühren.

8. Reinigen Sie die Katheteraustrittsstelle vorsichtig mit einem Alkohol-Stieltupfer oder einem in Wasserstoffsuperoxid getunkten Wattestäbchen. Beginnen Sie dabei an der Austrittsstelle und arbeiten Sie spiralförmig nach außen, bis Sie einen Kreis von mindestens 8 cm Durchmesser gereinigt haben. Berühren Sie keinesfalls die Katheteraustrittsstelle mit einem Stieltupfer, mit dem Sie bereits die Haut an einer anderen Stelle berührt haben. (Vergleiche Abb. 19)
9. Wiederholen Sie diesen Schritt zweimal mit den beiden anderen Wattestäbchen. Achten Sie auf die Farbe der Stieltupfer, um Drainagezeichen festzustellen.
10. Wiederholen Sie Schritt 8 mit den drei Polyvidon-Jod-Stieltupfern. Reinigen Sie den gleichen Hautbereich erneut sowie den Teil des Katheters, der auf der gereinigten Haut liegt.
11. Reinigen Sie vorsichtig die Außenseite des Katheters mit der Innenfläche eines Alkoholtüchleins; gehen Sie dabei von der Austrittsstelle zur Anschluß-Verschlußmanschette vor. Sie können dabei den Katheter an der Austrittsstelle mit einem anderen Alkoholtüchlein festhalten, damit Sie nicht an dem Katheter ziehen. **Ziehen Sie nicht an dem Katheter.** (Vergleiche Abb. 20)
12. Lassen Sie das Polyvidon-Jod mindestens zwei Minuten auf der Haut trocknen.
13. Geben Sie ein wenig Polyvidon-Jod-Salbe auf die Austrittsstelle (optional). (Vergleiche Abb. 21)
14. Legen Sie die vorgeschchnittene Gaze an der Austrittsstelle auf die Salbe und legen Sie diese locker um den Katheter. Legen Sie die Gaze 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.) auf die vorgeschchnittene Gaze und den Katheter.
15. Legen Sie gemäß den Anweisung in der Verpackung sowie den zusätzlichen Anweisungen Ihres Arztes bzw. des Pflegepersonals den Abdeckverband (Klebeband oder transparenter Verband) an.
16. Legen Sie den Katheter zusammen und achten Sie darauf, daß dieser nicht geknickt oder abgeknickt ist, und sichern Sie ihn mit Pflaster auf dem Brustkorb oder am Verband. Dies verhindert, daß an der Austrittsstelle am Katheter gezogen wird, und vermindert so die Reizung.
17. Sichern Sie den Katheter immer so, daß Sie die Kappe leicht sehen können. Der Arzt oder das Pflegepersonal hilft Ihnen dabei, die für Sie beste Methode zum Sichern des Katheters auszuwählen. Bei dieser Auswahl müssen die Art Ihrer Kleidung und Ihre normalen Aktivitäten berücksichtigt werden. Sie sollten regelmäßig einen Blick auf das Ende mit der Kappe werfen, um sicher zu gehen, daß diese intakt ist. (Vergleiche Abb. 22)
18. Überprüfen Sie bei jedem Verbandwechsel die externe Länge des Katheters, um festzustellen, ob sich der Katheter verlagert hat. Überprüfen Sie regelmäßig die korrekte Platzierung des Katheters, die Lage der Spitze, die Durchgängigkeit und die Stabilität des Verbandes.

Abklemmen des Katheters

Die Auswahl der Katheterklemme ist von großer Bedeutung, da der Katheter für Ihre Behandlung unverzichtbar ist. Eine falsche Klemme kann den Katheter beschädigen. Beachten Sie beim Abklemmen die folgenden drei Regeln:

1. Verwenden Sie nur anatomische (stumpfe) Klemmen.
2. Klemmen Sie entsprechend den Anweisungen des Pflegepersonals den Katheter immer nur an der verstärkten Abklemmanschette oder der Klebebandmarkierung. Sie dürfen den Katheter niemals an dem verstärkten Abschnitt direkt neben dem Anschluß abklemmen. (siehe Abbildung)
3. Befolgen Sie beim Abklemmen die Anweisungen Ihres Arztes oder des Pflegepersonals.



Die meisten Hickman*- und Broviac*-Katheter verfügen über vorinstallierte Klemmen und verstärkte Abklemmanschetten.

Wann sollten Sie abklemmen?

Ihr Arzt oder das Pflegepersonal kann Sie anweisen, den Katheter immer abzuklemmen, wenn er nicht verwendet wird. Der Katheter ist mit Heparin gefüllt und mit einer Kappe abgeschlossen, so daß Sie keinerlei Probleme haben sollten; die Klemme ist eine weitere Sicherung. Sie sollten Ihren Katheter immer dann abklemmen, wenn er für Luft offen ist, also beispielsweise beim Austausch der Injektionskappen oder beim Anschließen von Infusionen an Ihren Katheter. Sie sollten immer eine Reserveklemme bereithalten.

Spülen des Katheters und Herstellen eines Heparinverschlusses

Benötigte Materialien:

- Alkohol- oder Polyvidon-Jod-Tüchlein.
- 10 ml-Spritze mit 2,5 cm (1 in.)-Nadel, gebrauchsfertig gefüllt mit 2,5 ml Heparinlösung
- Klemme
- Klebeband

Gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Stellen Sie an einem Ihnen genehmen Platz die Materialien zusammen.
2. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
3. Entfernen Sie das um die Injektionskappe gelegte Klebeband.
4. Reinigen Sie die Kappe mit einem Alkohol- oder Polyvidon-Jod-Tüchlein. Wenn Sie das Jod-Tüchlein verwenden, so lassen Sie die Kappe mindestens zwei Minuten an der Luft trocknen. Achten Sie darauf, die Kappe in dieser Zeit nicht zu berühren. Pusten Sie nicht gegen die Kappe und schwingen Sie die gereinigte Kappe nicht herum, da dies die Möglichkeit einer Kontamination des Bereichs mit Krankheitskeimen erhöht.
5. Entfernen Sie die Hülle von der Nadel und führen Sie die Nadel vorsichtig in der Mitte der Katheter-Injektionskappe ein. (Vergleiche Abb. 23)
6. Lösen Sie die Klemme.
7. Injizieren Sie das Heparin in den Katheter. Ziehen Sie beim Injizieren der letzten 0,5 ml der Heparinlösung die Nadel aus der Injektionskappe zurück. **Wenn Sie den Katheter eines Kindes spülen, so injizieren Sie nicht zu schnell, da das Kreislaufsystem eines Kindes kleiner ist und empfindlich auf schnelle Änderungen von Volumen und Druck reagiert.**
8. Entfernen Sie die Nadel aus der Injektionskappe. Entfernen Sie Spritze und Nadel in einen Behälter für kontaminiertes Material.
9. Kleben Sie die Kappe wieder fest. Die Vorgehensweise dafür finden Sie beim Austausch der Kappe.

Wenn Sie einen mehrlumigen Katheter haben, so verwenden Sie separate Spritzen zum Spülen der einzelnen Lumina mit steriler Heparinlösung. **Ihr Arzt oder das Pflegepersonal gibt Ihnen weitere Informationen zur Pflege mehrlumiger Katheter.**

Austausch der Injektionskappe

Benötigte Materialien:

- Sterile Injektionskappe
- Alkohol- oder Polyvidon-Jod-Tüchlein
- Katheterklemme
- Klebeband

Gehen Sie zum Austausch der Kappe folgendermaßen vor:

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Vergewissern Sie sich davon, daß der Katheter an der verstärkten Abklemmanschette oder der Klebebandmarkierung sicher abgeklemmt ist.
3. Öffnen Sie die Verpackung der neuen Injektionskappe und bereiten Sie sie entsprechend den Ihnen gegebenen Anweisungen vor. Achten Sie darauf, daß die Kappe die äußere Oberfläche der Verpackung nicht berührt.
Anmerkung: Sollte es sich um eine lange Kappe mit einem größeren Luftraum handeln, so müssen Sie die Injektionskappe möglicherweise mit Heparinlösung vorfüllen. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird Ihnen diese zusätzlichen Schritte erläutern.
4. Entfernen Sie das alte Klebeband durch Abwickeln von der Kappe. Versuchen Sie **niemals**, das Klebeband mit einer Schere zu zerschneiden, da Sie dabei den Katheter beschädigen könnten.
5. Reinigen Sie mit einem Alkohol- oder Polyvidon-Jod-Tüchlein die Stelle, an der die Kappe an den Katheter angeschlossen wird. Lassen Sie die gereinigte Stelle an der Luft trocknen. (Vergleiche Abb. 24)
6. **Halten Sie den Anschluß des Katheters auf einer Höhe unterhalb Ihres Herzens**, schrauben Sie die alte Kappe ab und entsorgen Sie diese. (Wird der Anschluß auf einer Höhe oberhalb Ihres Herzens gehalten, so sackt der Flüssigkeitspegel im Katheter ein wenig ab.)
7. Nehmen Sie die neue Kappe an der Oberseite auf und entfernen Sie den sterilen Spitzenschutz. Fixieren Sie die neue Kappe, indem Sie sie fest auf den Anschluß des Katheters schrauben.
8. Schneiden Sie ein 5 cm langes Stück Klebeband ab und machen Sie an beiden Enden Anfasser, indem Sie 1 cm zurückfalten. Wickeln Sie den klebenden Teil des Klebebandes um die Verbindung zwischen Kappe und Katheter und ziehen Sie das Band sicher an.
Drücken Sie die Enden des Bandes gegeneinander. Die Griffstücke an den Enden des Bandes ermöglichen Ihnen, dieses sehr leicht zu entfernen.
9. Beachten Sie die Anweisungen des Arztes oder des Pflegepersonal in Hinsicht darauf, ob die Klemme an Ort und Stelle gelassen oder entfernt werden soll.

Bard Access Systems, Inc. garantiert gegenüber dem ursprünglichen Käufer für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum, dass dieses Produkt frei von Material und Fertigungsfehlern ist. Falls sich dieses Produkt als defekt erweist, kann es der Käufer an Bard Access Systems, Inc. zurücksenden, wo es nach Ermessen von Bard Access Systems, Inc. repariert oder ausgetauscht wird. Alle Rücksendungen müssen im Voraus entsprechend der Richtlinie für Rücksendungen von Bard Access Systems, Inc., die Sie in der aktuellen Preisliste finden, autorisiert werden. Die Haftung von Bard Access Systems, Inc. unter dieser eingeschränkten Produktgarantie erstreckt sich nicht auf Missbrauch oder missbräuchliche Nutzung dieses Produkts oder seine Reparatur durch andere als einen autorisierten Vertreter von Bard Access Systems, Inc.

DIESE EINGESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN GARANTIE, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, UNEINGESCHRÄNKT, JEGLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE IN DIESER EINGESCHRÄNKTEN PRODUKTGARANTIE ANGEGEBENE HAFTUNG UND DIE ANGEgebenEN RECHTSMITTEL STELLEN DIE EINZIGE HAFTUNG VON BARD ACCESS SYSTEMS UND DAS EINZIGE FÜR DEN KÄUFER FÜR DIESES PRODUKT VERFÜGBARE RECHTSMITTEL DAR, OB AUS VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT) ODER SONSTIGEM, UND BARD ACCESS SYSTEMS ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG GEGENÜBER KÄUFERN FÜR INDIREKTE, BESONDERE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DESSEN HANDHABUNG ODER NUTZUNG ERGEBEN.

In einigen Bundesstaaten/Ländern ist der Ausschluß impliziter Garantien und der Haftung für zufällige oder Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Bundesstaates/Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

Diese Anweisungen tragen zur Information des Anwenders ein Ausgabe- oder Revisionsdatum. Sollten zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts mehr als zwei Jahre vergangen sein, so sollte sich der Anwender an **Bard Access Systems** wenden, um festzustellen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Revisionsdatum: April 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard** und **SureCuff** sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** Alle Rechten vorbehalten.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Kundendienst: 800-545-0890
Klinische Informationen: 800-443-3385
www.bardaccess.com



Bard Limited

Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Introduzione

Descrizione:

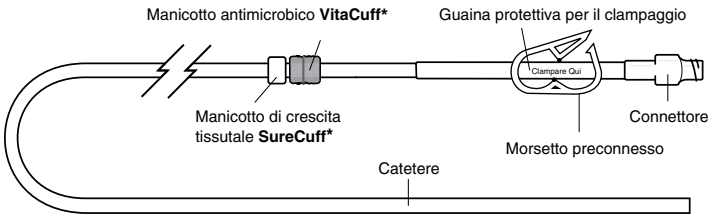
I cateteri venosi centrali **Hickman***, **Leonard*** e **Broviac*** sono fabbricati con silicone formulato e lavorato in modo speciale. I cateteri sono radiopachi e dotati di connettori luer lock femmina e di manicotti di crescita tissutale **SureCuff*** per la fissazione nel tunnel sottocutaneo. Ogni catetere viene fornito in confezione doppia sterile.

Posizionamento:

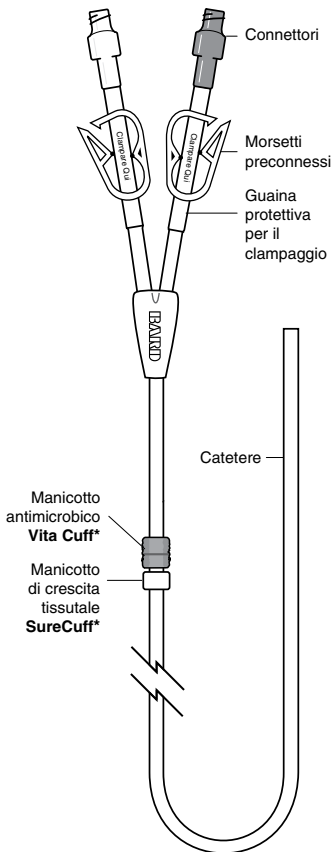
Il catetere viene posizionato in una delle grandi vene centrali in modo che la punta si trovi dove la vena cava superiore si congiunge con l'atrio di destra. Viene tunnellizzato a livello sottocutaneo per vari centimetri fino a raggiungere il punto di uscita prescelto. Il manicotto di adesione tissutale **SureCuff***, collegato al catetere a lungo termine, viene posizionato nel tunnel 3-5 cm al di sotto del punto di uscita cutaneo. Il manicotto favorisce la crescita tissutale per assicurare che il catetere rimanga in posizione.

Schema:

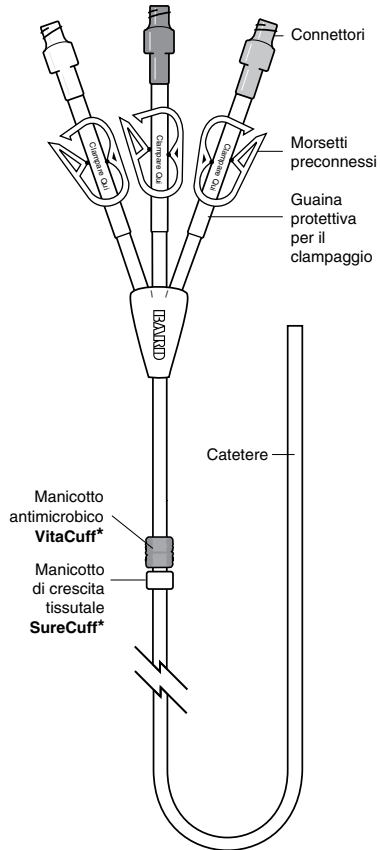
Lume singolo



Lume doppio



Lume triplo



Indicazioni per l'uso

I cateteri **Hickman***, **Leonard*** e **Broviac*** sono progettati per l'accesso vascolare a lungo termine nei pazienti con accesso venoso periferico inadeguato. Sono disponibili in lume singolo, doppio o triplo.

Tutti i cateteri venosi centrali **Hickman***, **Leonard*** e **Broviac*** sono progettati per la somministrazione E.V. di liquidi, prodotti ematici, farmaci e soluzioni nutritive parenterali, nonché per prelievi ematici.

Nota: I cateteri **Broviac*** a lume minore sono stati impiegati per il prelievo ematico, tuttavia il loro lume ridotto accresce la possibilità di formazione di coaguli.

Manicotto antimicrobico VitaCuff*

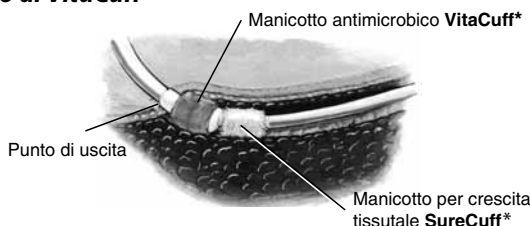
Descrizione

Il dispositivo **VitaCuff*** contribuisce a proteggere il paziente dalle infezioni legate ai cateteri per accesso vascolare. La superficie esterna, a contatto con i tessuti, del dispositivo **VitaCuff*** può contribuire a ridurre l'incidenza di infezione, in quanto incorpora nella propria matrice di collagene poroso un agente antimicrobico.

Il dispositivo **VitaCuff*** è costituito da due strati concentrici di materiale. Lo strato interno è formato da silicone per uso medico, formulato e lavorato in modo speciale. Lo strato esterno, a contatto con i tessuti, è costituito dalla matrice antimicrobica di collagene **VitaGuard***. L'attività antimicrobica del materiale **VitaGuard*** è attribuibile agli ioni argento legati alla matrice di collagene. Tale attività permane finché la matrice **VitaGuard*** non viene completamente assorbita dai tessuti, in genere in quattro-sei settimane. (Vedere la figura 1)

La spugna di collagene **VitaGuard*** si trova inizialmente in una forma compressa che ne favorisce l'inserimento. Dopo il posizionamento, la matrice assorbe i liquidi fisiologici e si gonfia rapidamente fino a raggiungere dimensioni più o meno doppie rispetto a quelle originali, contribuendo a formare una barriera sia antimicrobica che fisica nella sede di uscita del catetere. Nel giro di qualche giorno, nella matrice di collagene **VitaGuard*** si verifica una crescita di tessuto che fissa ulteriormente il catetere in sede, riducendone il possibile spostamento.

Posizionamento corretto di VitaCuff*



Attenzione: Il manicotto antimicrobico non può essere usato come sostituto di una adeguata terapia delle infezioni legate al catetere. Non protegge dalle infezioni diffuse per via ematogena o da quelle legate alle soluzioni infuse. Non fornisce protezione antibatterica per un periodo superiore a un mese. Non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota agli ioni argento o al collagene.


Controindicazioni, Avvertenze, Avvisi e Precauzioni

Controindicazioni

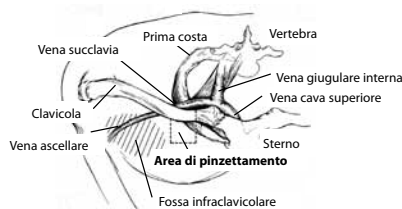
L'uso del dispositivo è controindicato nei seguenti casi:

- Se è nota o se si sospetta l'esistenza di infezioni legate al catetere, di batteriemia o setticemia.
- Se le dimensioni corporee del paziente sono insufficienti rispetto alle dimensioni del dispositivo impiantato.
- Se è nota o si sospetta una reazione allergica del paziente rispetto a materiali contenuti nel dispositivo.
- In presenza di pneumopatia cronica ostruttiva grave (solo per il posizionamento percutaneo a livello succlavio).
- Precedenti irradiazioni dell'area in cui è previsto l'impianto.
- Precedenti episodi di trombosi venosa o interventi di chirurgia vascolare nell'area in cui è previsto l'impianto.
- Fattori tissutali locali che impediscono un'adeguata stabilizzazione del dispositivo e/o l'accesso allo stesso.
- Il manicotto antimicrobico non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità nota nei confronti degli ioni argento o del collagene.

Avvertenze:

- Inteso per il Monouso. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono esporre a rischio d'infezione il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o specifiche caratteristiche dei materiali o costruttive del dispositivo, inficiandone il corretto funzionamento, e/o causando danni, lesioni, o morte per il paziente.
- Questo non è un catetere atriale destro. Evitare di collocare la punta del catetere all'interno dell'atrio destro. La collocazione o la migrazione della punta del catetere nell'atrio destro può causare aritmia cardiaca, erosione miocardica o tamponamento cardiaco. Il rischio di queste potenziali complicazioni può aumentare nei pazienti di età neonatale.
- Prestare attenzione a non perforare il vaso.
- Appoggiare il pollice sull'estremità aperta della guaina per evitare l'aspirazione di aria. Il rischio di aspirazione di aria viene ridotto facendo eseguire al paziente la manovra di Valsalva durante questa parte della procedura.
- Ritraendo il catetere dalla vena non si dovrebbe incontrare resistenza. In caso di resistenza è possibile che il catetere sia "pinzettato" fra la clavicola e la prima costa (segno di "pinch-off"). Non continuare a tirare per non causare la rottura del catetere e un'embolia. Prima di procedere oltre, eliminare la causa della resistenza (per esempio, riposizionando il paziente).
-  Dopo l'uso questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Utilizzare ed eliminare in conformità alle pratiche mediche vigenti e alle pertinenti norme locali e nazionali.
- Se viene perforata l'arteria, ritirare l'ago ed esercitare una compressione manuale per diversi minuti. Se viene perforato lo spazio pleurico, ritirare l'ago e procedere alla valutazione del paziente a causa del possibile rischio di pneumotorace.

- **Prevenzione del “pinzettamento” del catetere (pinch-off):** I cateteri posizionati per via percutanea o chirurgica nella vena succlavia devono essere inseriti al confine tra il terzo esterno e il terzo medio della clavicola, lateralmente allo stretto toracico superiore. Il catetere non deve essere inserito medialmente nella vena succlavia, poiché tale posizionamento potrebbe provocare la compressione del catetere tra la prima costa e la clavicola, con conseguenti danni o anche rottura del catetere. Verificare sempre radiograficamente la posizione del catetere per assicurare che non sia stato “pinzettato” tra la prima costa e la clavicola.^{1,2}



Segni di “pinzettamento” del catetere (pinch-off)

Segni clinici:

- Difficoltà nel prelievo di sangue
- Resistenza all'infusione di liquidi
- E' necessario modificare la posizione del paziente per procedere all'infusione di liquidi o al prelievo di sangue

Radiologici:

- Distorsione di primo o secondo grado su radiografia toracica.

Prima dell'espianto è opportuno valutare il livello di gravità del “pinzettamento” del catetere (pinch-off). I pazienti che presentano evidenza radiografica di distorsione di qualsiasi grado del catetere nell'area clavicola/prima costa devono essere tenuti sotto stretto controllo. Esistono vari gradi di “pinzettamento” del catetere (pinch-off) classificabili mediante opportune indagini radiografiche, come descritto di seguito:^{3,4}

Grado	Gravità	Intervento raccomandato
Grado 0	Assenza di distorsione	Nessun intervento.
Grado 1	Distorsione senza restringimento del lume	E' opportuno eseguire un controllo radiografico del torace ogni 1-3 mesi per verificare la progressione del “pinzettamento” fino al secondo livello di distorsione. E' consigliabile l'osservazione della posizione spalla durante la radiografia toracica in quanto può contribuire a modificare il livello di distorsione.
Grado 2	Distorsione con restringimento del lume	E' necessario considerare la rimozione del catetere.
Grado 3	Sezione trasversale o frattura del catetere	Rimozione immediata del catetere.

Avvisi:

- Leggere con attenzione le istruzioni prima dell'uso e attenersi.
- In base alla legge federale (U.S.A.) la vendita di questo dispositivo è consentita solo da parte o su prescrizione di un medico.
- L'inserimento, la manipolazione e la rimozione dei dispositivi descritti possono essere effettuate solamente da operatori qualificati ed esperti.
- Durante l'avanzamento non forzare il catetere.
- Prestare attenzione a non pungere inavvertitamente la pelle o la fascia muscolare con la punta del tunnelizzatore.
- Per evitare che il manicotto migri fuori dal tunnel e dalla sede di uscita cutanea del catetere, tutta la porzione di collagene (marrone chiaro) del manicotto antimicrobico **VitaCuff®** deve trovarsi sotto il livello cutaneo.
- Non inserire il filo guida oltre il segmento obliquo dell'ago, mentre si rimuove il raddrizzatore dall'ago, per evitare di danneggiare o recidere il filo guida.
- Se il filo guida deve esser ritratto mentre l'ago è inserito, rimuovere insieme sia l'ago che il filo per cercare di evitare che l'ago danneggi o recida il filo guida.
- Prestare attenzione a non afferrare il catetere con strumenti che possano tagliarlo o danneggiarlo.
- Non tagliare il catetere prima di averlo rimosso dalla vena per evitare un'embolia da catetere.
- Non usare forbici o altri strumenti affilati che potrebbero danneggiare il catetere.

Precauzioni:

- Durante le procedure di posizionamento e fessaggio del catetere attenersi alle precauzioni generali indicate.
- Considerare con attenzione tutte le controindicazioni, avvertenze, avvisi, precauzioni e istruzioni relativi a qualsiasi preparato per infusione, specificati dal relativo fabbricante.
- Usare tecniche asettiche ogni volta che si procede all'apertura del lume del catetere o al collegamento dello stesso ad altri dispositivi. L'antisettico raccomandato da usare con il sistema e i relativi componenti è il povidone iodato. Non usare acetone o tintura di iodio che potrebbero alterare la funzionalità del catetere o dei connettori. I tamponi al 10 % acetone / 70 % alcool isopropilico utilizzati per il cambio delle medicazioni non dovrebbero danneggiare il catetere.

I. Prima di iniziare la procedura di posizionamento è necessario:

- Ispezionare attentamente la confezione prima di aprirla, per verificarne l'integrità e per accertare che la data di scadenza non sia trascorsa. Il dispositivo viene fornito in confezione doppia sterile ed è apirogeno. Non utilizzare se la confezione appare danneggiata, se è stata aperta o se la data di scadenza è trascorsa. Sterilizzato mediante gas ossido di etilene. Non risterilizzare.
- Ispezionare il kit per verificare che tutti i componenti siano inclusi.
- Se il dispositivo comprende un manicotto antimicrobico evitare di esporlo all'azione di liquidi prima del posizionamento. Manipolare con cautela per evitare di danneggiare il manicotto.
- Riempire il dispositivo con soluzione salina eparinizzata sterile o con soluzione salina sterile normale per cercare di evitare un'eventuale embolia gassosa.
- Se si utilizza un kit di introduzione accertare che il catetere passi agevolmente attraverso la guaina del dispositivo di introduzione.

II. Per evitare danni e/o lesioni al paziente durante il posizionamento:

- Evitare contatti accidentali fra il sistema e strumenti taglienti e danni meccanici al materiale del catetere. Usare solamente morsetti (clamp) e pinze di tipo traumatico a bordo smusso.
- Evitare di perforare, lacerare o fratturare il catetere con l'applicazione del filo guida.
- Non usare se si rilevano segni di danno meccanico o perdita.
- Durante l'impianto evitare angolazioni acute che potrebbero compromettere la pervietà del lume(i) del catetere.
- Se il catetere viene assicurato con suture, assicurarsi che queste non lo ostruiscano o recidano.
- Se si utilizzano i dispositivi di introduzione percutanea:
 - Inserire con cautela l'introduttore e il catetere per evitare di penetrare accidentalmente nelle strutture vitali del torace.
 - Per evitare danni a carico dei vasi sanguigni non lasciare la guaina dell'introduttore percutaneo all'interno di un vaso senza il supporto interno di un catetere o dilatatore.
 - Fare avanzare contemporaneamente la guaina e il dilatatore con movimenti rotatori al fine di prevenire danni alla guaina.
- Durante l'inserimento del catetere con manicotto antimicrobico:
 - Ridurre al minimo il contatto del manicotto con eventuali raccolte di sangue, asciugando la sede di posizionamento prescelta prima di procedere all'inserimento.
 - Tutto il segmento in collagene (marrone chiaro) del manicotto deve essere posizionato nel tessuto sottocutaneo in corrispondenza della sede di uscita del catetere.

III. Dopo l'inserimento attenersi alle precauzioni riportate di seguito al fine di evitare danni al sistema e/o lesioni al paziente:

- Non usare il catetere se si rileva qualsiasi segno di danno meccanico o perdita. Eventuali danni al catetere possono provocare rotture, frammentazioni e possibili embolie, rendendo quindi necessaria la rimozione chirurgica.
- Gli accessori e i componenti utilizzati in associazione al sistema devono essere muniti di connessioni di tipo Luer lock.
- Se si notano segni di stravasamento, interrompere le iniezioni. Applicare immediatamente le adeguate misure mediche.
- Le infusioni praticate con valori di pressione superiori a 25 psi (172 kPa) possono danneggiare i vasi sanguigni e le viscere e sono quindi sconsigliate. **NON USARE SIRINGHE CON CAPACITA' INFERIORE A 10 ml!**

Possibili complicazioni

L'uso di un catetere venoso centrale a permanenza costituisce un vantaggio significativo in quanto consente l'accesso venoso nei pazienti in condizioni critiche; esiste tuttavia un potenziale rischio di gravi complicazioni, fra cui quelle elencate di seguito:

- Embolia gassosa
- Reazione allergica nei confronti di argento o collagene (solo per i cateteri muniti di manicotto antimicrobico **VitaCuff®**)
- Emorragia
- Lesioni del plesso brachiale
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Erosione cutanea causata dal catetere o dal manicotto
- Embolia da catetere
- Ostruzione del catetere o del manicotto
- Ostruzione, danno o rottura del catetere a causa di compressione fra la clavicola e la prima costa
- Sepsis da catetere
- Endocardite
- Infezione nel punto di uscita
- Necrosi nel punto di uscita
- Stravasamento di liquidi
- Formazione di una guaina fibrinosa
- Ematoma
- Emotorace
- Idrotorace
- Reazione di intolleranza nei confronti del dispositivo impiantato.
- Lacerazione di vasi o viscere
- Erosione Miocardica
- Perforazione di vasi o viscere
- Pneumotorace
- Malposizione o retrazione spontanea della punta del catetere
- Lesione del dotto toracico
- Tromboembolia
- Trombosi venosa
- Trombosi ventricolare
- Erosione vascolare
- Rischi normalmente associati ad anestesia generale e locale, all'intervento chirurgico e al periodo postoperatorio

Queste e altre complicazioni sono ben documentate nella letteratura medica e devono essere oggetto di attenta considerazione prima di procedere al posizionamento del catetere.

Procedure di posizionamento di un catetere venoso centrale Hickman*, Leonard* e Broviac*

Sezione A: Procedura di preparazione

Prima di iniziare la procedura leggere le sezioni "Controindicazioni, Avvisi, Avvertenze e Precauzioni" e "Possibili complicazioni" del presente manuale.

1. Creare il campo sterile e aprire il contenitore.
2. Preparare l'area prescelta per la venipuntura/incisione, la tunnellizzazione e il punto di uscita del tunnel.
3. Eseguire un'infiltrazione con anestetico locale nell'area prescelta per la venopuntura/incisione, la tunnellizzazione e il punto di uscita del tunnel.
4. Irrigare il catetere con soluzione salina eparinizzata sterile (100 U/ml) e ispezionarlo per escludere perdite. Serrare il catetere in corrispondenza della guaina per il clampaggio
5. Porre il paziente nella posizione di Trendelenburg, con la testa girata dalla parte opposta a quella prescelta per la venopuntura.

Prima di iniziare la procedura di tunnellizzazione, consultare la sezione C o D.

Sezione B: Procedura di tunnellizzazione

1. Misurare la lunghezza del catetere, appoggiandolo alla parete toracica del paziente, per individuare la sede più adatta per il manicotto di crescita tissutale **SureCuff®** e per il punto di uscita del catetere. Contrassegnare questi punti.
2. Procedura di tunnellizzazione.

Nota: Il tunnel sottocutaneo deve essere lungo circa 10-15 cm e il manicotto di adesione tissutale **SureCuff®** deve essere posizionato al suo interno. Il manicotto sporge meno se viene sistemato in corrispondenza di uno spazio intercostale.

Cateteri a singolo lume:

Creare un tunnel sottocutaneo dalla sede di ingresso del catetere nella vena alla sede di uscita cutanea usando un tunnellizzatore o una pinza lunga.
(Vedere la figura 2)

- Spingere la punta del tunnellizzatore dalla sede di ingresso nella vena verso il basso, fino alla sede prescelta per l'uscita del catetere.
- Far passare il filo da sutura attraverso l'apposito occhiello e fissarlo intorno alla punta del catetere dove la punta del tunnellizzatore emerge dalla sede di uscita cutanea.
- Tirare il catetere nel tunnel fino al punto di ingresso nella vena. E' possibile incontrare una certa resistenza iniziale quando il manicotto antimicrobico **VitaCuff*** o il manicotto di crescita tissutale **SureCuff*** entrano nel tunnel. Tenendo delicatamente il catetere in posizione prossimale rispetto al manicotto e tirando contemporaneamente il tunnellizzatore e il catetere attraverso il tunnel sottocutaneo si dovrebbe facilitare l'inserimento del(l) manicotto(i) nel tunnel. **Attenzione:** Durante la tunnellazione non forzare il catetere.
- Tagliare l'estremità del catetere fissata mediante sutura.
- Misurare la lunghezza necessaria perché la punta del catetere si trovi alla congiunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro appoggiando il catetere sul torace lungo il percorso della vena fino all'atrio destro. Tagliare il catetere a misura con un angolo di 45°.

Cateteri a più lumi:

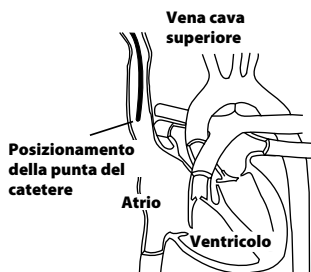
Creare un tunnel sottocutaneo dal punto di uscita cutaneo al punto di ingresso nella vena usando un tunnellizzatore o una pinza lunga.
(Vedere la figura 3)

- Afferrare il tunnellizzatore all'estremità dotata di rivestimento protettivo.
- Inserire la punta arrotondata del tunnellizzatore in una piccola incisione praticata nel punto prescelto per l'uscita del catetere.
- Creare il tunnel facendo avanzare la punta del tunnellizzatore dal punto di uscita cutaneo al punto di ingresso nella vena.
Attenzione: Prestare attenzione a non pungere inavvertitamente la pelle o la fascia muscolare con la punta del tunnellizzatore.
- Togliere il rivestimento protettivo e calzare la punta di uno dei lumi sull'estremità dentellata del tunnellizzatore con un movimento rotatorio. La filettatura dentellata deve essere completamente coperta dall'estremità del catetere in modo che questo sia bene fissato quando viene tirato attraverso il tunnel. Per assicurarlo più saldamente, è possibile praticare una sutura intorno al catetere, tra il corpo del tunnellizzatore e il grosso intaglio dello stesso.
- Tirare il catetere attraverso il tunnel fino alla sua sede di ingresso nella vena. E' possibile incontrare una certa resistenza iniziale quando il manicotto antimicrobico **VitaCuff*** o il manicotto di crescita tissutale **SureCuff*** entrano nel tunnel. Tenendo delicatamente il catetere in posizione prossimale rispetto al manicotto e tirando contemporaneamente il tunnellizzatore e il catetere attraverso il tunnel sottocutaneo si dovrebbe facilitare l'inserimento del manicotto(i) nel tunnel. **Attenzione:** Durante la tunnellazione non forzare il catetere.
Attenzione: Per evitare che il manicotto migri fuori dal tunnel e dalla sede di uscita cutanea del catetere, tutta la porzione di collagene (marrone chiaro) del manicotto antimicrobico VitaCuff deve trovarsi sotto il livello cutaneo.
- Togliere la punta del catetere dall'estremità dentellata del tunnellizzatore.
- Tagliare il catetere a misura con un angolo di 45° e il lume minore più corto di quello maggiore.

Per dettagli sulla tecnica di inserimento percutaneo consultare la sezione D

Sezione C: Tecnica chirurgica

- Isolare chirurgicamente il vaso prescelto praticando una piccola incisione cutanea.
Nota: I vasi più comunemente utilizzati per l'inserzione del catetere sono la vena giugulare esterna, la vena cefalica a livello del solco delto-pettorale e la vena succlavia ascellare. Per l'inserzione di cateteri di maggiori dimensioni può essere necessario usare la vena giugulare interna.
- Per la misurazione del catetere e la procedura di tunnellazione, consultare la Sezione B.
- Inserire il catetere nella vena isolata praticando una piccola venotomia e farlo avanzare nel vaso fino alla posizione desiderata.
- Verificare radiograficamente il posizionamento della punta del catetere. La posizione preferibile è alla congiunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro. **Avvertenza:** Questo non è un catetere atriale destro. Evitare di collocare la punta del catetere all'interno dell'atrio destro. La collocazione o la migrazione della punta del catetere nell'atrio destro può causare aritmia cardiaca, erosione miocardica o tamponamento cardiaco. Il rischio di queste potenziali complicazioni può aumentare nei pazienti di età neonatale.



- Completato il posizionamento, prima di suturare la pelle nella sede della venopuntura, togliere il morsetto dal catetere e prelevare un po' di sangue attraverso il(l) lume(i) del catetere per verificarne la pervietà. Se il catetere non è pervio, modificarne la curvatura per eliminare possibili restringimenti. Irrigare il(l) lume(i) del catetere con 10 ml di soluzione salina normale per ripulirlo dal sangue. Instillare soluzione salina eparinizzata sterile in ciascuno dei lumi per ottenere l'eparinizzazione. Serrare il catetere.
- Collegare il(l) cappuccio(i) di iniezione o collegare a una fonte di liquidi endovenosi.
- Suturare opportunamente la pelle nella sede della venopuntura prestando attenzione a non danneggiare il catetere.
- Suturare il catetere nel punto di uscita.
- Fissare il catetere nel punto di uscita mediante bendaggio sterile. Il segmento esterno del catetere deve essere avvolto e fissato con cerotto. Evitare tensioni sul segmento esterno che possono causare lo spostamento del catetere.

Sezione D: Tecnica di inserimento percutaneo

Prima di iniziare la procedura leggere le sezioni "Controindicazioni, Avvisi, Avvertenze e Precauzioni" e "Possibili complicazioni" del presente manuale.

1. Localizzare il vaso prescelto usando un ago di piccolo calibro attaccato a una siringa. **Nota:** Usando l'ago e la siringa entrare per via percutanea nella vena succlavia alla congiunzione tra il terzo intermedio e il terzo esterno della clavicola. (Vedere la figura 4)

Consultare la sezione "Avvertenze" riguardante il rischio di pinzettamento (pinch-off) del catetere.

2. Collegare l'ago introduttore alla siringa e inserirlo nel vaso allineandolo all'ago di piccolo calibro precedentemente introdotto. Rimuovere quest'ultimo.
3. Aspirare delicatamente mentre si avanza con l'ago. **Avvertenza:** Se viene perforata l'arteria, ritirare l'ago ed esercitare una compressione manuale per diversi minuti. Se viene perforato lo spazio pleurico, ritirare l'ago e procedere alla valutazione del paziente a causa del possibile rischio di pneumotorace. (Vedere la figura 5)
4. Una volta entrati nella succlavia, togliere la siringa lasciando l'ago in sede. Appoggiare un dito sul cono dell'ago per ridurre al minimo la fuoriuscita di sangue e il rischio di aspirazione di aria. Il rischio di aspirazione di aria viene ridotto facendo eseguire al paziente la manovra di Valsalva durante questa parte della procedura. (Vedere la figura 6)
5. Raddrizzare l'estremità a "J" del filo guida con il raddrizzatore per punte e inserire l'estremità conica del raddrizzatore nell'ago. Il raddrizzatore per punte non deve essere fatto avanzare sopra il filo guida oltre la punta di quest'ultimo. **Attenzione:** Non inserire il filo guida oltre il segmento obliquo dell'ago, mentre si rimuove il raddrizzatore dall'ago, per evitare di danneggiare o recidere il filo guida. Rimuovere il raddrizzatore e far avanzare il filo guida nella vena cava superiore. Far avanzare il filo guida fino al punto adatto per la procedura. Verificare radiograficamente il corretto posizionamento. (Vedere la figura 7)
6. Estrarre delicatamente e rimuovere l'ago. **Attenzione:** Se il filo guida deve esser ritratto mentre l'ago è inserito, rimuovere insieme sia l'ago che il filo per cercare di evitare che l'ago danneggi o recida il filo guida. (Vedere la figura 8)
7. Per la misurazione del catetere e la procedura di tunnelizzazione, consultare la sezione B.
8. Praticare una piccola incisione (circa 1 cm) parallelamente alla clavicola, posizionando il filo guida al centro dell'incisione per consentire l'introduzione del dilatatore vascolare e dell'introduttore a guaina.

Istruzioni relative all'introduttore Intro-Eze[®]:

(Per l'introduttore Peel-apart, vedere n.16)

9. Far avanzare contemporaneamente il dilatatore vascolare e l'introduttore a guaina sul segmento di filo guida esposto esercitando un movimento rotatorio. Far avanzare il dilatatore e l'introduttore nella vena succlavia lasciando esposti almeno 2 cm di guaina. **Avvertenza:** Prestare attenzione a non perforare il vaso. (Vedere la figura 9)
10. Estrarre il dilatatore vascolare e il filo guida a "J", lasciando la guaina in sede. **Avvertenza:** Appoggiare il pollice sull'estremità aperta della guaina per evitare l'aspirazione di aria. Il rischio di aspirazione di aria viene ridotto facendo eseguire al paziente la manovra di Valsalva durante questa parte della procedura. (Vedere la figura 10)
11. Far avanzare il catetere attraverso la guaina e nella vena. (Vedere la figura 11)
12. Verificare radiograficamente il posizionamento della punta del catetere. **Avvertenza:** Questo non è un catetere atriale destro. Evitare di collocare la punta del catetere all'interno dell'atrio destro. La collocazione o la migrazione della punta del catetere nell'atrio destro può causare aritmia cardiaca, erosione miocardica o tamponamento cardiaco. Il rischio di queste potenziali complicazioni può aumentare nei pazienti di età neonatale. La sede preferibile per la punta del catetere è la congiunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro.
13. Estrarre il tubo di protezione dalla taglierina. Posizionare il segmento scanalato della taglierina sul catetere, vicino all'estremità prossimale della guaina dell'introduttore.
14. Afferrare l'estremità prossimale della taglierina con il pollice e l'indice di una mano. Con la punta delle dita, prendere la taglierina e fissare il catetere nella porzione scanalata. (Vedere la figura 12)
15. Ritirare la guaina sul catetere, facendo scivolare l'apertura prossimale della guaina intorno al dorso del canale e della lama. Continuare a ritirare la guaina, allontanandola dal catetere, finché non è completamente recisa. Rimuovere ed eliminare la guaina recisa e la taglierina. (Vedere la figura 13)

Passare al punto 23

Istruzioni per l'uso dell'introduttore Peel-apart:

16. Far avanzare contemporaneamente il dilatatore vascolare e l'introduttore a guaina sul segmento di filo guida esposto esercitando un movimento rotatorio. Far avanzare il dilatatore e l'introduttore nella vena succlavia lasciando esposti almeno 2 cm di guaina. **Avvertenza:** Prestare attenzione a non perforare il vaso. (Vedere la figura 14)
17. Premere insieme le impugnature del cono, liberando quindi il meccanismo di aggancio e ritrarre delicatamente il dilatatore vascolare e il filo guida a "J" lasciando la guaina in sede. (Vedere la figura 15)
18. **Avvertenza:** Appoggiare il pollice sull'estremità aperta della guaina per evitare l'aspirazione di aria. Il rischio di aspirazione di aria viene ridotto facendo eseguire al paziente la manovra di Valsalva durante questa parte della procedura. (Vedere la figura 16)
19. Inserire il catetere nel lume della guaina e farlo avanzare nel vaso fino alla posizione prescelta. (Vedere la figura 17)
20. Verificare radiograficamente la posizione della punta del catetere. **Avvertenza:** Questo non è un catetere atriale destro. Evitare di collocare la punta del catetere all'interno dell'atrio destro. La collocazione o la migrazione della punta del catetere nell'atrio destro può causare aritmia cardiaca, erosione miocardica o tamponamento cardiaco. Il rischio di queste potenziali complicazioni può aumentare nei pazienti di età neonatale. La sede preferibile per la punta del catetere è la congiunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro.
21. Afferrare le due impugnature della guaina peel-apart e tirare contemporaneamente verso l'esterno e verso l'alto. (Vedere la figura 18)
22. Rimuovere completamente la guaina dal catetere. Verificare che il catetere non si sia spostato dal vaso durante la rimozione della guaina.
23. Prima di suturare la pelle nella sede della venopuntura, togliere il morsetto dal catetere e prelevare un po' di sangue attraverso il(i) lume(i) per verificarne la pervietà. Se il catetere non è pervio, modificarne la curvatura per eliminare possibili restringimenti. Irrigare il(i) lume(i) del catetere con 10 ml di soluzione salina normale sterile per ripulirlo dal sangue. Instillare soluzione salina eparinizzata sterile in ciascuno dei lumi per ottenere l'eparinizzazione. Serrare il catetere.
24. Collegare il(i) cappuccio(i) di iniezione o collegare a una fonte di liquidi endovenosi.
25. Suturare opportunamente la pelle nel punto della venopuntura prestando attenzione a non danneggiare il catetere.
26. Suturare il catetere nel punto di uscita. (Attenzione a non scalfire il catetere con l'ago da sutura.)
27. Fissare il catetere nel punto di uscita mediante bendaggio sterile. Il segmento esterno del catetere deve essere avvolto e fissato con cerotto. Evitare tensioni sul segmento esterno che possono causare lo spostamento del catetere.

Rimozione del catetere

Una volta avvenuta la crescita di tessuto nel manicotto di crescita tissutale **SureCuff*** (2-3 settimane), i cateteri possono essere rimossi dal tunnel sottocutaneo mediante vari metodi. Il metodo prescelto dipende dalla preferenza del medico e dal grado di crescita del tessuto/nel manicotto. Il catetere viene solitamente rimosso esercitando una trazione sul segmento esterno (metodo n.1 descritto di seguito) se non è suturato internamente al manicotto o nel punto di inserimento vascolare. La rimozione chirurgica (metodo n.2 descritto di seguito) può essere necessaria per impedire la rottura del catetere se lo stesso non può essere facilmente rimosso mediante trazione o se non si conoscono con precisione le sedi delle suture.

Avvertenza: Ritraendo il catetere dalla vena non si dovrebbe incontrare resistenza. In caso di resistenza è possibile che il catetere sia "pinzettato" fra la clavicola e la prima costa (segno di "pinch-off"). Non continuare a tirare per non causare la rottura del catetere e un'embolia. Prima di procedere oltre, eliminare la causa della resistenza (per esempio, riposizionando il paziente).

1. Rimozione mediante trazione

Tirare il segmento esterno del catetere verso il basso in linea retta, in direzione opposta rispetto al punto di uscita, con una serie di movimenti delicati. Quando il manicotto si stacca dal tessuto circostante e/o dal catetere, si avverte una sensazione di "rottura". Continuare a tirare delicatamente il catetere per completare la rimozione. Se necessario, esercitare una certa pressione nella sede di inserimento del catetere nella vena al fine di controllare il sanguinamento. Se il manicotto rimane ancorato nel tessuto sottocutaneo rimuoverlo attraverso una piccola incisione, somministrando anestesia locale.

2. Rimozione chirurgica (usando tecnica asettica)

a) Localizzare la posizione del manicotto mediante palpazione o osservando la sede della "plicatura" che compare quando viene esercitata una trazione sul segmento esterno del catetere.

b) Praticare una breve incisione trasversale sul lato esterno del manicotto o sotto di esso, avendo cura di non recidere il catetere. Infilare sotto il catetere morsetto curvo a ganasce lisce e sollevare il catetere per estrarne la punta dalla vena. **Attenzione:** Prestare attenzione a non afferrare il catetere con strumenti che possano tagliarlo o danneggiarlo.

c) Rimuovere il manicotto mediante dissezione. Recidere il catetere sul lato esterno del manicotto e rimuovere il segmento interno del catetere e il manicotto attraverso l'incisione.

Attenzione: Non tagliare il catetere prima di averlo rimosso dalla vena per evitare un'embolia da catetere.

d) Rimuovere il segmento esterno del catetere tirandolo attraverso la sede di uscita cutanea.

e) Se necessario, esercitare una certa pressione sul catetere nella sede di inserimento del catetere nella vena al fine di controllare il sanguinamento.

f) Chiudere l'incisione con una sutura, se necessario. Applicare una pomata antibiotica nella sede dell'incisione e nella sede di uscita cutanea; applicare inoltre una medicazione occlusiva per prevenire un'embolia gassosa attraverso il tratto aperto.

Le procedure per la cura e manutenzione del catetere sono descritte nel Manuale per il personale infermieristico riguardante il Catetere Hickman, Leonard e Broviac reperibile attraverso **Bard Access Systems** Servizio Clienti, 1-800-545-0890. Per le aree esterne agli Stati Uniti rivolgersi ai rappresentanti o distributori locali.

Riferimenti bibliografici

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinke, D.H., Zandt-Stastny, D.A., Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems**

Informazioni per il paziente - Cura e manutenzione del catetere

Danni al catetere

Se il catetere o una connessione subiscono danni o spostamenti durante l'intervento chirurgico o successivamente, serrare immediatamente il catetere con un morsetto traumatico da catetere o piegarlo e fissarlo con cerotto. Il catetere deve essere riparato al più presto possibile utilizzando l'apposito kit di riparazione per cateteri **Hickman***, **Leonard*** e **Broviac*** adeguato alle specifiche dimensioni del catetere. Le istruzioni sono reperibili nei kit di riparazione e nel Manuale per il personale infermieristico relativo ai cateteri **Hickman***, **Leonard*** e **Broviac***.

Cura del punto di uscita

Materiale necessario:

- Guanti sterili (se richiesti)
- 3 tamponi imbevuti di alcool
- Acqua ossigenata
- Applicatori sterili con punta rivestita in cotone
- 3 tamponi imbevuti di povidone iodato
- Confezione di pomata a base di povidone iodato
- Cerotto
- 1 bendaggio sterile (trasparente o tipo cerotto)
- 1 panno di carta per pulizia con alcool
- 1 compressa di garza sterile 5 cm x 5 cm (2" x 2")
- 1 compressa di garza sterile pretagliata. 5 cm x 5 cm (2" x 2")

1. Pulire il piano di lavoro con panno di carta inumidito con alcool. Asciugare o attendere che sia asciutto. Disporre quindi i materiali sulla superficie pulita.
2. Lavarsi accuratamente le mani con acqua calda e sapone. Risciacquare accuratamente e asciugare con un asciugamano pulito o panno di carta non usato.
3. Aprire con cautela il kit di medicazione, o le confezioni, evitando di toccare le superfici interne dei kit o degli involucri.
4. Rimuovere con cautela la medicazione precedente, iniziando dal bordo superiore e staccandola verso il basso. Rimuovere delicatamente il cerotto o la garza per evitare di irritare la cute o di esercitare trazioni sul catetere.

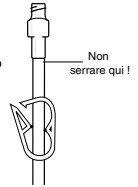
Attenzione: Non usare forbici o altri strumenti affilati che potrebbero danneggiare il catetere.

5. Lavare nuovamente le mani.
6. Esaminare attentamente il punto di uscita e la pelle circostante. Se si nota qualcosa di insolito, terminare la procedura di medicazione e poi chiamare il medico.
7. Se è prescritto l'uso di guanti sterili, indossarli ora seguendo la procedura appresa.
Prestare attenzione a non toccare niente, salvo i materiali utilizzati per la cura del punto di uscita.
8. Pulire attentamente il punto di uscita del catetere usando un tampone imbevuto di alcool o un applicatore con punte rivestite di cotone imbevuto in acqua ossigenata, iniziando dal punto di uscita e compiendo movimenti a spirale verso l'esterno fino a pulire un'area circolare di almeno 8 cm. di diametro. Non ripassare mai sul punto di uscita con un tampone che abbia toccato qualsiasi altro punto cutaneo. (Vedere la figura 19)
9. Ripetere la procedura con altri due tamponi. Osservare il colore dell'applicatore dopo l'uso alla ricerca di eventuali segni di spurgo.
10. Ripetere la procedura descritta al punto 8 usando i tre tamponi imbevuti di povidone iodato per pulire nuovamente la medesima area cutanea e il segmento di catetere presente sulla cute.
11. Pulire delicatamente la parte esterna del catetere con la superficie interna di un tampone imbevuto di alcol, iniziando dal punto di uscita e risalendo fino al connettore del catetere. Per evitare di esercitare trazione sul catetere, tenerlo fermo sul punto di uscita utilizzando un altro tampone imbevuto di alcool. Non esercitare una trazione sul catetere. (Vedere la figura 20)
12. Attendere almeno due minuti per lasciare asciugare il povidone iodato sulla cute.
13. Applicare una piccola quantità di pomata di povidone iodato nel punto di uscita (opzionale). (Vedere la figura 21)
14. Applicare la garza pretagliata sopra la pomata sul punto di uscita e sistemarla accuratamente intorno al catetere. Applicare la garza da 5 cm x 5 cm (2" x 2") sulla garza pretagliata e il catetere.
15. Applicare la benda di copertura (costituita da cerotto o da una benda trasparente) seguendo le istruzioni riportate sulla confezione e le indicazioni ricevute dal medico o dall'infermiera.
16. Avvolgere il catetere, verificare che non sia attorcigliato o compresso, e fissarlo al torace o alla medicazione mediante cerotto. Si evitano in questo modo i movimenti del catetere nel punto di uscita, diminuendo quindi l'irritazione cutanea locale.
17. Fissarlo sempre il catetere in modo da poter facilmente controllare l'estremità del cappuccio. Il medico o l'infermiera indicheranno il miglior modo di fissare il catetere. In questa procedura vanno considerati il tipo di indumento che normalmente si indossa e la normale attività. È opportuno controllare periodicamente l'estremità con il cappuccio per accertare che sia intatta. (Vedere la figura 22)
18. Durante ogni cambio di medicazione, valutare la lunghezza del segmento esterno per verificare se c'è stata una migrazione del catetere. Verificare periodicamente la posizione del catetere, la localizzazione della sua punta, la sua pervietà e la sicurezza della medicazione.

Applicazione del morsetto al catetere

La scelta del morsetto per il catetere è importantissima perché il catetere è essenziale per la cura. Un morsetto sbagliato può danneggiare il catetere. Per il clampaggio, seguire queste istruzioni:

1. Usare solo morsetti a ganasce lisce.
2. Serrare sempre il catetere in corrispondenza della guaina rinforzata per il clampaggio o della linguetta del nastro adesivo, secondo le indicazioni dell'infermiera. Non serrare mai in corrispondenza del segmento rinforzato adiacente al connettore. (vedere figura)
3. Seguire le istruzioni fornite dal medico o dall'infermiera circa il momento in cui applicare il morsetto.



La maggioranza dei cateteri Hickman* e Broviac* è fornita di morsetti prefissati e di guaine di clampaggio rinforzate.

Quando è necessario serrare?

Il medico o l'infermiera possono raccomandare di serrare il catetere ogni volta che non viene usato. Il catetere è riempito di eparina ed è provvisto di un cappuccio. Protegge da eventuali problemi ma il morsetto può rappresentare un'ulteriore misura di sicurezza. Il catetere deve essere sempre serrato quando si trova aperto all'aria, per esempio durante la sostituzione del cappuccio o il collegamento di dispositivi per infusione endovena. Tenere sempre a disposizione un morsetto di riserva.

Irrigazione del catetere e procedura di eparinizzazione

Materiale necessario:

- Tamponi imbevuti di alcool o povidone iodato.
- Siringa da 10 ml collegata a un ago da 2,5 cm (1") e riempita di 2,5 ml di eparina, pronta all'uso.
- Morsetto.
- Cerotto.

Le fasi della procedura sono descritte di seguito:

1. Riunire il materiale in luogo adatto.
2. Lavarsi accuratamente le mani.
3. Rimuovere il nastro adesivo applicato intorno al cappuccio di iniezione.
4. Pulire il cappuccio con tampone imbevuto di alcool o povidone iodato. Se si utilizza il tampone imbevuto di soluzione iodata, lasciare asciugare per due minuti il cappuccio evitando di toccarlo. Non soffiare sulla parte e non lasciare dondolare il cappuccio in quanto si aumentano le possibilità di contaminazione.
5. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago e inserire con cautela lo stesso nel centro del cappuccio di iniezione. (Vedere la figura 23)
6. Aprire il morsetto.
7. Iniettare l'eparina nel catetere. Dopo aver iniettato gli ultimi 0,5 ml di soluzione eparinizzata, ritrarre l'ago dal cappuccio di iniezione. Se si sta eseguendo il lavaggio di un catetere pediatrico, evitare di iniettare troppo rapidamente in quanto il sistema circolatorio del bambino è sensibile ai rapidi cambiamenti di volume e pressione.
8. Rimuovere l'ago dal cappuccio di iniezione. Eliminare siringa e ago in un contenitore per rifiuti biologici.
9. Riapplicare il cerotto sul cappuccio, come descritto nella procedura per la sostituzione del cappuccio.

In caso di catetere a lume multiplo usare una nuova siringa per effettuare il lavaggio di ciascun lume con la soluzione salina eparinizzata. Il medico o l'infermiera forniranno ulteriori informazioni circa la cura dei cateteri a lume multiplo.

Sostituzione del cappuccio di iniezione

Materiale necessario:

- Cappuccio di iniezione sterile.
- Tampone imbevuto di alcool o povidone iodato.
- Morsetto per catetere.
- Cerotto

Procedura per la sostituzione del cappuccio.

1. Lavarsi accuratamente le mani.
2. Assicurarsi che il catetere sia serrato saldamente in corrispondenza della guaina rinforzata o della linguetta del nastro adesivo.
3. Aprire la confezione del nuovo cappuccio di iniezione e preparare seguendo le istruzioni ricevute. Assicurarsi che il cappuccio non tocchi la superficie esterna della confezione.

NOTA: Può essere necessario un riempimento preliminare del cappuccio di iniezione con eparina, se si tratta di un cappuccio a conformazione allungata con notevole capacità per l'aria. Il medico o l'infermiera forniranno istruzioni per questa ulteriore procedura.

4. Rimuovere il cerotto precedentemente apposto sul cappuccio. **NON TAGLIARE MAI** il nastro adesivo con le forbici per non arrecare danni al catetere.
5. Usare un tampone imbevuto di alcool o povidone iodato per pulire il punto in cui il cappuccio è connesso al catetere. Lasciare asciugare all'aria. (Vedere la figura 24)
6. Mantenendo il connettore del catetere al di sotto del livello del cuore, svitare il precedente cappuccio ed eliminarlo. (Se il connettore è posizionato sopra il livello del cuore il liquido ricade nel catetere.)
7. Afferrare il nuovo cappuccio sulla parte superiore e rimuovere la protezione sterile della punta. Connettere il nuovo cappuccio avvitandolo saldamente sul connettore del catetere.
8. Tagliare un segmento di 5 cm di nastro adesivo e ripiegare un centimetro su ciascuna estremità. Applicarlo intorno alla connessione tra cappuccio e catetere e fissare saldamente.
Premere le estremità del nastro adesivo una contro l'altra. Le linguette ripiegate alle estremità del nastro permetteranno di rimuoverlo con facilità.
9. Seguire le istruzioni fornite dal medico o dall'infermiera su quando occorre lasciare in sede il morsetto.

Bard Access Systems, Inc. garantisce all'acquirente che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda i materiali e la fabbricazione per un periodo di un (1) anno dalla data dell'acquisto. Se questo prodotto risulta difettoso, l'acquirente può restituirlo a Bard Access Systems, Inc. per l'eventuale riparazione o sostituzione, a discrezione di Bard Access Systems, Inc. Tutte le restituzioni devono essere preventivamente autorizzate conformemente alla Normativa sulle merci restituite (Returned Goods Policy) di Bard Access Systems, Inc. contenuta nel Listino prezzi. La responsabilità di Bard Access Systems, Inc. in base a questa garanzia limitata sul prodotto non si estende a qualsiasi abuso o uso improprio di questo prodotto o alla sua riparazione che non sia effettuata da un funzionario autorizzato di Bard Access Systems, Inc.

LA GARANZIA LIMITATA PER IL PRODOTTO È VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRENDENDO, MA NON SOLO, TUTTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN DETERMINATO SCOPO. LA RESPONSABILITÀ E IL RISARCIMENTO DEFINITI IN QUESTA GARANZIA LIMITATA SUL PRODOTTO SARANNO LE UNICHE RESPONSABILITÀ DI BARD ACCESS SYSTEMS, INC. E IL RISARCIMENTO DISPONIBILE PER L'ACQUIRENTE DI QUESTO PRODOTTO, SE SOTTO CONTRATTO, A TORTO (INCLUSA NEGLIGENZA) O ALTRO, E BARD ACCESS SYSTEMS, INC. NON SARÀ RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO INDIRECTO, SPECIALE, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALE DERIVANTE DAL SUO UTILIZZO.

Alcuni stati o paesi non consentono l'esclusione di garanzie implicite, danni diretti e indiretti. Ai sensi della legge in vigore in un determinato stato o paese, l'acquirente potrebbe avere diritto a riparazioni aggiuntive.

La data di emissione o di revisione delle presenti istruzioni è indicata per informazione dell'utente. Se sono trascorsi due anni fra tale data e l'uso del prodotto è opportuno che l'utente si rivolga alla **Bard Access Systems** per verificare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Data di revisione: aprile 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard e SureCuff** sono marchi e/o marchi registrati della C. R. Bard, Inc. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi detentori.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** Tutti i diritti riservati.

BARD

 **Bard Access Systems, Inc.**

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Per il Servizio Clienti: 800-545-0890
Per informazioni cliniche: 800-443-3385
www.bardaccess.com

EC REP

Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Introducción

Descripción:

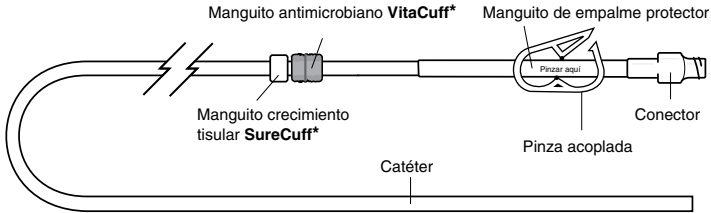
Los catéteres venosos centrales **Hickman***, **Leonard*** y **Broviac*** están fabricados con silicona especialmente formulada y procesada. Los catéteres son radioopacos y cuentan con conectores de bloqueo luer hembra y manguitos de crecimiento tisular **SureCuff*** para fijarlos en un túnel subcutáneo. Cada catéter se suministra en un envase doblemente estéril.

Colocación:

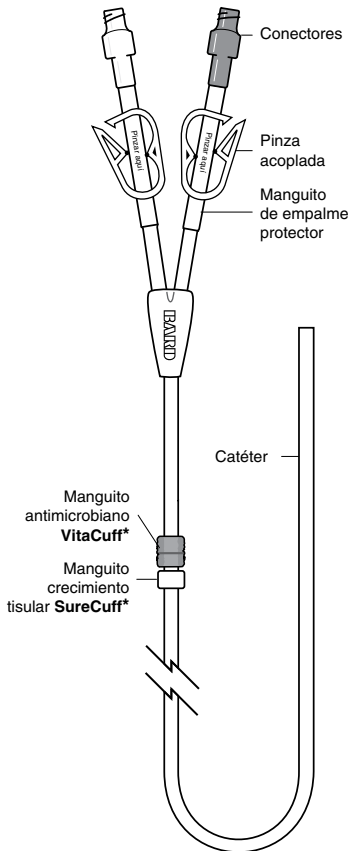
El catéter debe colocarse en una de las grandes venas centrales de forma que la punta quede situada en la vena cava superior por encima de la aurícula derecha. Se tuneliza subcutáneamente hasta el lugar de salida elegido. El manguito de encarnamiento del tejido **SureCuff***, acoplado al catéter, se coloca a unos 3 o 5 cm por debajo del lugar de salida del túnel. El manguito favorece el proceso de crecimiento tisular y, con ello, la fijación del catéter en su sitio.

Esquemas:

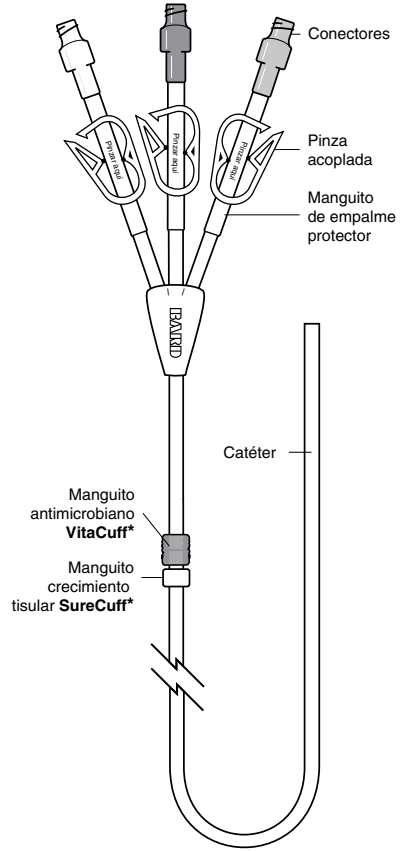
Un lumen



Dos lúmenes



Tres lúmenes



Indicaciones de uso

Los catéteres **Hickman***, **Leonard*** y **Broviac*** están diseñados para el acceso vascular prolongado y para utilizarse en aquellos pacientes que carecen de un acceso venoso periférico adecuado. Se presentan en configuraciones de catéter de uno, dos o tres lúmenes.

Todos los catéteres venosos centrales **Hickman***, **Leonard*** y **Broviac*** están diseñados para la administración de fluidos I. V., productos hemáticos, fármacos y soluciones de nutrición parenteral así como para la extracción de sangre.

Nota: Aunque los catéteres **Broviac*** de lumen más pequeño se han utilizado con éxito para la extracción de sangre, el menor tamaño de sus lúmenes aumenta la posibilidad de coagulación.

Manguito antimicrobiano VitaCuff*

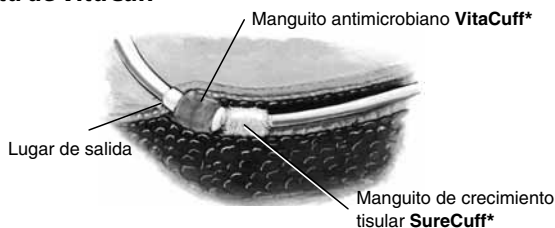
Descripción

El dispositivo **VitaCuff*** se ha diseñado para proporcionar protección contra las infecciones relacionadas con los catéteres de acceso vascular. La superficie externa de contacto con el tejido del dispositivo **VitaCuff*** ayuda a reducir la incidencia de infecciones mediante la incorporación de un agente antimicrobiano en la matriz de colágeno poroso.

El dispositivo **VitaCuff*** se compone de dos capas concéntricas de material. La capa interna es de silicona de calidad médica de formulación y procesamiento especiales. La capa externa de contacto con el tejido es una matriz de colágeno antimicrobiana **VitaGuard***. La actividad antimicrobiana del material **VitaGuard*** puede atribuirse a los iones de plata fijados a la matriz de colágeno. La actividad dura hasta que la matriz **VitaGuard*** queda completamente absorbida por el tejido en cuatro o seis semanas. (Consulte la figura 1)

La esponja de colágeno **VitaGuard*** se presenta inicialmente comprimida para facilitar su inserción. Tras ser colocada, la matriz absorbe los fluidos fisiológicos, se expande rápidamente hasta alcanzar aproximadamente el doble de su tamaño original y proporciona una barrera antimicrobiana, así como una barrera física, en el lugar de salida. El crecimiento tisular en la matriz de colágeno **VitaGuard*** tiene lugar en unos pocos días, fijando aún más el catéter en su sitio y reduciendo su movimiento.

Colocación correcta de VitaCuff*



Aviso: El manguito antimicrobiano no debe utilizarse como tratamiento para infecciones relacionadas con el uso del catéter. El manguito antimicrobiano no ofrece protección contra infecciones por "diseminación sanguínea" o infecciones relacionadas con infusiones. No se ha previsto que proporcione protección antibacteriana durante más de un mes. El manguito antimicrobiano no debe emplearse en pacientes con sensibilidad conocida a los iones de plata o al colágeno.


Contraindicaciones, advertencias, avisos y precauciones.

Contraindicaciones

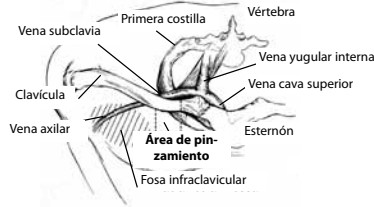
El dispositivo está contraindicado en los siguientes supuestos:

- Se ha detectado o se sospecha la existencia de infección bacteremia o septicemia debidas al dispositivo.
- El tamaño del cuerpo del paciente es insuficiente para dar cabida al tamaño del dispositivo implantado.
- Se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a alguno de los materiales del dispositivo.
- Existencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (sólo en caso de colocación percutánea subclavia).
- Ha habido irradiación previa del lugar de inserción.
- Se han dado episodios anteriores de trombosis venosa o procedimientos de cirugía vascular en el lugar de colocación.
- Diversos factores relacionados con los tejidos pueden llegar a impedir una estabilización y/o un acceso adecuados del dispositivo.
- No debe emplearse el manguito antimicrobiano en pacientes con sensibilidad conocida a la plata o al colágeno.

Advertencias:

- Pensado para un solo uso. NO DEBE REUTILIZARSE. La reutilización o reembolso podría provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, podría comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales de material y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el dispositivo y/o daños, enfermedad e incluso la muerte del paciente.
- No es un catéter para la aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación o desplazamiento de la punta del catéter hacia la aurícula derecha puede producir arritmia cardíaca, erosión miocárdica o tamponamiento cardíaco. El riesgo de estas posibles complicaciones puede ser más probable en los pacientes recién nacidos.
- Evite la perforación de los vasos.
- Mantenga el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para evitar la aspiración de aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce si el propio paciente lleva a cabo la maniobra de Valsalva durante esta parte del procedimiento.
- No debe notarse ninguna resistencia al retirar el catéter de la vena. Si la hay, puede indicar que existe un pinzamiento del catéter entre la clavícula y la primera costilla (signo de pinzamiento). En ese caso, no siga tirando para vencer la resistencia, ya que esto puede dar lugar a la rotura del catéter y a un embolismo. Elimine la fuente de resistencia (cambiando, por ejemplo, la posición del paciente) antes de seguir.
-  Tras su uso, este producto puede ser potencialmente biopeligroso. Manéjelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las correspondientes leyes y normas locales y nacionales.
- Si se penetra en la arteria, retire la aguja y presione con la mano durante algunos minutos. Si se penetra en el espacio pleural, retire la aguja y evalúe el estado del paciente para detectar un posible neumotórax.

- **Prevención de pinzamientos:** Los catéteres colocados percutáneamente o mediante disección dentro de la vena subclavia deben insertarse en el lugar de unión de los tercios externo y medio de la clavícula, al lado de la salida torácica. El catéter no debe insertarse medialmente en la vena subclavia, ya que esa colocación puede dar lugar a una compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula, que puede causar el deterioro e incluso la rotura del mismo. Conviene confirmar con rayos X la colocación del catéter para garantizar que no ha quedado pinzado entre la primera costilla y la clavícula. ^{1,2}



Signos de pinzamiento

Clínicos:

- Dificultad en la extracción de la sangre
- Resistencia a la infusión de fluidos
- Necesidad de que el paciente cambie de posición para realizar la infusión de fluidos o la extracción de sangre

Radiológicos:

- Distorsión de grado 1 ó 2 en una radiografía torácica.

Evalúe el grado de gravedad del pinzamiento antes de retirar el catéter. Debe seguirse cuidadosamente la evolución de aquellos pacientes que muestren algún grado de distorsión del catéter en el área de la clavícula / primera costilla. Hay grados de pinzamiento que pueden detectarse en una exploración del tórax por rayos X, del siguiente modo: ^{3,4}

Grado	Gravedad	Acción recomendada
Grado 0	Sin distorsión	Ninguna.
Grado 1	Distorsión presente sin estrechamiento del lumen	Radiografía del tórax cada tres meses para controlar la progresión del pinzamiento a la distorsión de grado 2. Debe tenerse en cuenta la posición del hombro al sacar las radiografías ya que puede contribuir a los cambios en los grados de distorsión.
Grado 2	Distorsión presente con estrechamiento del lumen	Se debe considerar la retirada del catéter.
Grado 3	Corte o rotura del catéter	Retirada inmediata del catéter.

Avisos:

- Lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones antes de usarlo.
- La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.
- Estos dispositivos sólo deben ser insertados, manipulados y extraídos por personal médico calificado.
- No debe forzarse el catéter al tunelizar.
- Evite punciones accidentales de la piel o fascia con la punta del tunelizador.
- Toda la parte (capa) de colágeno del manguito antimicrobiano **VitaCuff*** debe estar colocada bajo la piel para evitar que el manguito se salga del túnel y del lugar de salida.
- No inserte la guía más allá del bisel de la aguja cuando extraiga el enderezador del conector de la aguja para evitar dañar o cortar la guía.
- Si la guía tiene que retirarse mientras la aguja está todavía insertada, retire ambas como una unidad para evitar que la aguja dañe o corte la guía.
- No utilice para agarrar el catéter ningún instrumento que pueda cortarlo o dañarlo.
- No corte el catéter antes de extraerlo de la vena para evitar el embolismo del catéter.
- No emplee tijeras ni ningún instrumento afilado que pueda dañar el catéter.

Precauciones:

- Observe las precauciones universales al insertar el catéter y realizar su mantenimiento.
- Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias, avisos, precauciones e instrucciones para todas las infusiones, según lo especificado por el fabricante.
- Use técnicas asépticas cuando abra el lumen del catéter o lo conecte a otros dispositivos. El antiséptico recomendado para utilizar con este dispositivo y sus componentes es la povidona yodada. La acetona y la tintura de yodo no deben utilizarse, ya que podrían influir negativamente en el funcionamiento del catéter y de los conectores. Las torundas de acetona al 10 % / alcohol isopropílico al 70 % empleadas para realizar los cambios de vendaje no tienen por qué afectar al catéter.

I. Antes de dar comienzo a la colocación, lleve a cabo los siguientes pasos:

- Examine cuidadosamente el envase antes de abrirlo para confirmar su integridad y que la fecha de caducidad no ha pasado. Este dispositivo se suministra en un envase doblemente estéril no inflamable. No lo utilice si el envase está deteriorado, abierto o si ha pasado la fecha de caducidad. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.
- Compruebe que el equipo incluye todos los componentes.
- Si el dispositivo incluye un manguito antimicrobiano, no lo exponga a los fluidos antes de la inserción. Manipúlelo con cuidado para evitar que sufra daños.
- Llene (cebe) el dispositivo con suero salino estéril heparinizado o normal para evitar el embolismo gaseoso.
- Si se emplea un sistema introductor, compruebe que el catéter entra sin dificultad en la vaina.

II. Para evitar el deterioro del dispositivo y lesiones al paciente durante la colocación:

- Evite cualquier contacto accidental del dispositivo con instrumentos afilados y el deterioro mecánico del material del catéter. Utilice exclusivamente pinzas atraumáticas o fórceps de bordes suaves.
- Evite perforar, desgarrar o romper el catéter si emplea una guía.
- No use el catéter si presenta alguna evidencia de daño mecánico o fuga.
- Evite durante la implantación los ángulos agudos o cortantes que podrían poner en peligro la continuidad del lumen o lúmenes del catéter.
- Si se utilizan suturas para fijar el catéter, asegúrese de que éstas no obstruyan ni corten el catéter.
- Si emplea introductores percutáneos:
 - Coloque cuidadosamente el introductor y el catéter evitando la penetración involuntaria en estructuras vitales del tórax.
 - Para evitar lesiones en los vasos sanguíneos, no permita que la vaina introductora quede dentro del vaso sin el soporte interno de un catéter o dilatador.
 - Haga avanzar simultáneamente la vaina y el dilatador con un movimiento giratorio para no dañar la vaina.
- Durante la inserción del catéter con manguito antimicrobiano:
 - Minimice la exposición del manguito a la sangre estancada limpiando con una esponja el lugar previsto para su colocación.
 - Toda la parte (capa) de colágeno del manguito debe estar en el tejido subcutáneo en el lugar de salida del catéter.

III. Tras la colocación, observe las siguientes precauciones para evitar el deterioro del dispositivo y/o lesiones al paciente:

- No use el catéter si presenta alguna evidencia de daño mecánico o fuga. El deterioro del catéter puede provocar rotura, fragmentación, y posible embolismo y extracción quirúrgica.
- Los accesorios y componentes utilizados junto con este dispositivo deben incluir conexiones de bloqueo tipo luer.
- Si se detectan signos de extravasación, interrumpa las inyecciones. Inicie de forma inmediata la intervención médica adecuada.
- Una presión de infusión superior a 25 psi (172 kPa) puede dañar los vasos sanguíneos y las vísceras y está desaconsejada. ¡NO UTILICE UNA JERINGA DE CAPACIDAD INFERIOR A 10 ml!

Complicaciones posibles

El uso de un catéter venoso central implantado proporciona un medio importante de acceso venoso para pacientes en situación crítica, sin embargo, existe el riesgo de que se produzcan complicaciones graves incluidas las siguientes:

- Embolismo gaseoso
- Reacción alérgica a la plata o al colágeno (sólo en catéteres con manguito antimicrobiano **VitaCuff***)
- Hemorragia
- Lesión en el plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Tapónamiento cardíaco
- Erosión del catéter o del manguito a través de la piel
- Embolismo del catéter
- Oclusión del catéter o del manguito
- Oclusión del catéter, deterioro o rotura debida a compresión entre la clavícula y la primera costilla
- Sepsis relacionada con el catéter
- Endocarditis
- Infección en el lugar de salida
- Necrosis en el lugar de salida
- Extravasación
- Formación de una vaina de fibrina
- Hematoma
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Laceración de los vasos o las vísceras
- Erosión miocárdica
- Perforación de los vasos o las vísceras
- Neumotórax
- Colocación errónea o retracción espontánea de la punta del catéter
- Lesión del conducto torácico
- Tromboembolismo
- Trombosis venosa
- Trombosis ventricular
- Erosión de vasos
- Riesgos asociados normalmente con la anestesia local y general, cirugía y recuperación postoperatoria

Estas y otras complicaciones están bien evidenciadas en la documentación médica y deben considerarse cuidadosamente antes de colocar el catéter.

Procedimientos de colocación de los catéteres venosos centrales Hickman*, Leonard* y Broviac*

Sección A: Procedimiento de preparación

Antes de iniciar el procedimiento, lea las secciones “Contraindicaciones, advertencias, avisos y precauciones” y “Complicaciones posibles” de este manual.

1. Cree un campo estéril y abra la bandeja.
2. Prepare el área venipuntura/disección y las áreas del túnel y de salida del túnel.
3. Lleve a cabo una infiltración de anestésico local en las áreas de la venipuntura/disección, del túnel y de salida del túnel.
4. Irrigue el catéter con suero salino heparinizado estéril (100u/ml) y vea si hay fugas: Pince el catéter por encima de los manguitos de pinzamiento.
5. Coloque al paciente en la posición de Trendelenburg con la cabeza girada en dirección contraria al lugar previsto para la venipuntura.

Consulte las secciones C o D antes de realizar el procedimiento de tunelización.

Sección B: Procedimiento de tunelización

1. Mida el catéter sobre la pared torácica del paciente para determinar el lugar deseado del manguito para el crecimiento tisular **SureCuff*** y el lugar de salida. Marque los lugares.
2. Procedimiento de tunelización

Nota: El túnel subcutáneo debe tener una longitud aproximada de 10 a 15 cm con el manguito para el crecimiento tisular **SureCuff*** colocado en el túnel. El manguito sobresaldrá menos si se coloca sobre un espacio intercostal.

Catéteres de un lumen:

Cree un túnel subcutáneo desde el lugar de entrada a la vena hasta el lugar de salida de la piel mediante un tunelizador o fórceps largos. (Consulte la figura 2)

- a. Haga avanzar la punta del tunelizador desde el lugar de entrada a la vena hasta el lugar de salida que desee para el catéter.

- Inserte el material de sutura a través del ojo de sutura y átelo alrededor de la punta del catéter cuando la punta del tunelizador salga a través del lugar de salida.
- Tire del catéter hacia arriba a través del túnel hasta el lugar de entrada a la vena (puede que encuentre cierta resistencia inicial cuando el manguito antimicrobiano **VitaCuff**[®] o el manguito de crecimiento tisular **SureCuff**[®] penetre en el túnel). Si sujeta con suavidad el catéter en posición proximal con respecto al manguito mientras tira del catéter y del tunelizador por el túnel subcutáneo, facilitará el paso suave del manguito por el túnel. **Aviso:** No debe forzarse el catéter al tunelizar.
- Corte el extremo del catéter atado por la sutura.
- Calcule la longitud de catéter que se necesita para la colocación de la punta en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha colocando el catéter sobre el tórax a lo largo de la vía venosa hasta la aurícula derecha. Corte el catéter a un ángulo de 45° a la longitud deseada.

Catéteres de varios lúmenes:

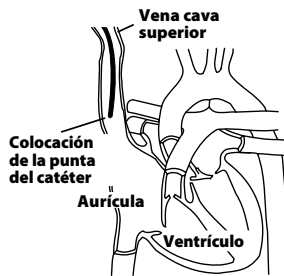
Cree un túnel subcutáneo desde el lugar de salida de la piel hasta la entrada a la vena mediante un tunelizador o fórceps largos. (Consulte la figura 3)

- Sujete el tunelizador por el extremo que tiene la cubierta protectora.
- Inserte la punta redondeada del tunelizador a través de una pequeña incisión en el lugar deseado de salida del catéter.
- Cree un túnel haciendo avanzar la punta del tunelizador desde el lugar de salida de la piel hasta el lugar de entrada a la vena.
Aviso: Evite punciones accidentales de la piel o fascia con la punta del tunelizador.
- Retire la cubierta protectora y acople una de las puntas del lumen en la rebaba del tunelizador con un giro. Las inserciones en la rebaba deben cubrirse completamente con la punta del catéter para fijar éste de forma adecuada cuando se tire de él a través del túnel. Debe atarse una sutura alrededor del catéter entre el cuerpo del tunelizador y la rebaba grande para sujetarlo con más firmeza.
- Tire del catéter hacia arriba a través del túnel hasta el lugar de entrada a la vena (puede que encuentre cierta resistencia inicial cuando el manguito antimicrobiano **VitaCuff**[®] o el manguito de encarnamiento del tejido **SureCuff**[®] penetre en el túnel). Si sujeta con suavidad el catéter en posición proximal con respecto al manguito mientras tira del catéter y del tunelizador por el túnel subcutáneo, facilitará el paso suave del manguito por el túnel subcutáneo. **Aviso:** No debe forzarse el catéter al tunelizar.
Aviso: Toda la parte (capa) de colágeno del manguito antimicrobiano **VitaCuff**[®] debe estar colocada bajo la piel para evitar que el manguito se salga del túnel y del lugar de salida.
- Extraiga la punta del catéter de la rebaba del tunelizador.
- Corte el catéter a un ángulo de 45° a la longitud deseada dejando el lumen pequeño más corto que el lumen grande.

Para la colocación percutánea, consulte la sección D.

Sección C: Técnica de disección

- Aísle quirúrgicamente el vaso deseado realizando una pequeña incisión en la piel.
Nota: La vena yugular externa, la vena cefálica de la hendidura deltopectoral y la vena subclavia axilar son los vasos más comunes que se utilizan para la inserción del catéter. Puede ser necesario utilizar la vena yugular interna para la inserción de catéteres largos.
- Consulte en la sección B el procedimiento de medición y tunelización del catéter.
- Inserte el catéter mediante de una pequeña venotomía en la vena aislada y hágalo avanzar hasta la posición en el vaso que desee.
- Verifique la ubicación de la punta del catéter con rayos X. La posición recomendada es en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
Advertencia: No es un catéter para la aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación o el movimiento de la punta del catéter hacia la aurícula derecha puede producir arritmia cardíaca, erosión miocárdica o tamponamiento cardíaco. El riesgo de estas posibles complicaciones puede ser más probable en los pacientes recién nacidos.



- Despinche el catéter y extraiga sangre a través de sus lúmenes para garantizar la permeabilidad del lumen una vez que se haya completado la colocación, pero antes de cerrar el lugar de la venipuntura. Si el catéter está obstruido, ajústelo en el punto de curvatura para eliminar cualquier posible restricción. Irrigue los lúmenes del catéter con 10 ml de salina normal para eliminar restos de sangre del catéter. Instile salina heparinizada en cada lumen para crear un sello de heparina. Pince el catéter.
- Acople el capuchón de inyección o establezca una conexión con una fuente de fluidos intravenosos.
- Cierre el lugar de la venipuntura si es necesario, tratando de no dañar el catéter.
- Suture el catéter en el lugar de salida.
- Fije el catéter en el lugar de salida con un vendaje estéril. El segmento externo del catéter debe enrollarse y fijarse con cinta adhesiva. Debe evitarse la tensión en el segmento del catéter para que éste no se desplace.

Sección D: Técnica percutánea

Antes de iniciar el procedimiento, lea las secciones “Contraindicaciones, advertencias, avisos y precauciones” y “Complicaciones posibles” de este manual.

- Localice el vaso deseado utilizando una pequeña aguja acoplada a una jeringa. **Nota:** Se penetra percutáneamente en la vena subclavia por el punto que identifica el lugar de unión de los tercios externo y medio de la clavícula, empleando para ello la aguja y la jeringa. (Consulte la figura 4)

Consulte la sección “Advertencias” para obtener información sobre el pinzamiento del catéter.

- Acople la aguja introductora a la jeringa e insértela dentro del vaso al lado de la aguja pequeña. Extraiga la aguja pequeña.
- Aspire suavemente a medida que realiza la inserción. **Advertencia:** Si se penetra en la arteria, retire la aguja y presione con la mano durante algunos minutos. Si se penetra en el espacio pleural, retire la aguja y evalúe el estado del paciente para detectar un posible neumotórax. (Consulte la figura 5)

- Una vez que haya penetrado en la vena subclavia, extraiga la jeringa y deje colocada la aguja. Coloque un dedo sobre el conector de la aguja para minimizar la pérdida de sangre y el riesgo de aspiración de aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce si el propio paciente lleva a cabo la maniobra de Valsalva durante esta parte del procedimiento. (Consulte la figura 6)
- Enderece la punta en "J" de la guía con el enderezador de puntas e inserte el extremo cónico del enderezador dentro de la aguja. El enderezador no debe avanzar sobre la guía más allá de la punta de la misma. **Aviso:** No inserte la guía más allá del bisel de la aguja cuando extraiga el enderezador del conector de la aguja para evitar dañar o cortar la guía. Extraiga el enderezador y haga avanzar la guía dentro de la vena cava superior lo necesario para realizar el procedimiento. Verifique mediante rayos X la correcta colocación. (Consulte la figura 7)
- Retire y extraiga cuidadosamente la aguja. **Aviso:** Si la guía tiene que retirarse mientras la aguja está todavía insertada, retire ambas como una unidad para evitar dañar o cortar la guía. (Consulte la figura 8)
- Consulte en la sección B el procedimiento de medición y tunelización del catéter.
- Realice una pequeña incisión (de aproximadamente 1 cm) paralela a la clavícula, situando la guía en el centro de la incisión para permitir una adecuada introducción del dilatador de vasos y la vaina introductora.

Instrucciones para el introductor Intro-Eze*

(Para ver las instrucciones del introductor pelable, consulte el paso 16)

- Haga avanzar el dilatador de vasos y la vaina introductora como una unidad por encima de la guía expuesta mediante un movimiento de rotación. Hágalo avanzar como una unidad hasta la vena subclavia dejando expuestos al menos 2 cm de vaina. **Advertencia:** Evite la perforación de los vasos. (Consulte la figura 9)
- Retire el dilatador de vasos y la guía en "J", dejando colocada la vaina. **Advertencia:** Mantenga el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para evitar la aspiración de aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce si el propio paciente lleva a cabo la maniobra de Valsalva durante esta parte del procedimiento. (Consulte la figura 10)
- Haga avanzar el catéter a través de la vaina y hacia el interior de la vena. (Consulte la figura 11)
- Verifique el lugar de la punta del catéter con rayos X. **Advertencia:** No es un catéter para la aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación o movimiento de la punta del catéter hacia la aurícula derecha puede producir arritmia cardíaca, erosión miocárdica o tamponamiento cardíaco. El riesgo de estas posibles complicaciones puede ser más probable en los pacientes recién nacidos. La posición recomendada es en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
- Desenfunde el cortador. Sitúe la parte acanalada del cortador sobre el catéter, cerca del extremo proximal de la vaina introductora.
- Sujete la punta proximal del cortador entre el pulgar y el índice de una mano. Con la punta de los dedos, acerque el cortador y fije el catéter dentro de la parte acanalada. (Consulte la figura 12)
- Retire la vaina del catéter, deslizando la abertura proximal de la vaina por la boca del canal hasta la cuchilla. Siga retirando la vaina, separándola del catéter hasta que quede completamente abierta. Extráigala y deseche la vaina abierta y el cortador. (Consulte la figura 13)

Continúe en el paso 23

Instrucciones para la vaina introductora pelable:

- Haga avanzar el dilatador de vasos y la vaina introductora como una unidad por encima de la guía expuesta mediante un movimiento de rotación. Hágalo avanzar como una unidad hasta la vena subclavia dejando expuestos al menos 2 cm de vaina. **Advertencia:** Evite la perforación de los vasos. (Consulte la figura 14)
- Apriete las palancas del conector para liberar el mecanismo de bloqueo y retire suavemente el dilatador de vasos y la guía en "J", dejando la vaina en su sitio. (Consulte la figura 15)
- Advertencia:** Mantenga el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para evitar la aspiración de aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce si el paciente lleva a cabo la maniobra de Valsalva durante esta parte del procedimiento. (Consulte la figura 16)
- Inserte el catéter en el lumen de la vaina y hágalo avanzar hasta la posición en el vaso que desee. (Consulte la figura 17)
- Verifique la ubicación de la punta del catéter con rayos X. **Advertencia:** No es un catéter para la aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. La colocación o movimiento de la punta del catéter hacia la aurícula derecha puede producir arritmia cardíaca, erosión miocárdica o tamponamiento cardíaco. El riesgo de estas posibles complicaciones puede ser más probable en los pacientes recién nacidos. La posición recomendada es en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.
- Coja las dos palancas de la vaina pelable y tire hacia afuera y hacia arriba a la vez. (Consulte la figura 18)
- Separe completamente la vaina del catéter. Al hacerlo, asegúrese de no sacar el catéter del vaso.
- Despinche el catéter y extraiga sangre a través de sus lúmenes para garantizar la continuidad del lumen antes de cerrar el lugar de la venipuntura. Si el catéter está obstruido, ajústelo en el punto de curvatura para eliminar cualquier posible restricción. Irrigue los lúmenes del catéter con 10ml salina estéril normal para eliminar restos de sangre del catéter. Instile salina heparinizada en cada lumen para crear un sello de heparina. Pince el catéter.
- Acople el tapón de inyección o establezca una conexión con una fuente de fluidos intravenosos.
- Cierre el lugar de la venipuntura si es necesario, cuidando de no dañar el catéter.
- Suture el catéter en el lugar de salida (evite perforar el catéter con la aguja de sutura).
- Fije el catéter en el lugar de salida con un apósito estéril. El segmento externo del catéter debe enrollarse y fijarse con cinta adhesiva. Debe evitarse la tensión en el segmento externo para que el catéter no se desplace.

Extracción del catéter

Una vez que haya crecido el tejido en el manguito de crecimiento tisular **SureCuff*** (entre 2 y 3 semanas), el catéter puede extraerse del túnel subcutáneo utilizando varios métodos. La elección del método dependerá de la preferencia del médico y de la cantidad de tejido de cicatrización presente. El catéter se extrae normalmente tirando del segmento externo (véase nº 1, a continuación) si no se ha suturado internamente en el manguito o en el lugar de inserción en el vaso. La extracción quirúrgica (véase nº 2 a continuación) puede ser necesaria para evitar la rotura del catéter si éste no se desprende fácilmente al tirar o si no se dispone de información clara sobre el lugar de sutura.

Advertencia: No debe notarse ninguna resistencia al retirar el catéter de la vena. Si la hay, puede indicar que existe un pinzamiento del catéter entre la clavícula y la primera costilla (signo de pinzamiento). En ese caso, no siga tirando para vencer la resistencia, ya que esto puede dar lugar a la rotura del catéter y a un embolismo. Elimine la fuente de resistencia (cambiando, por ejemplo, la posición del paciente) antes de seguir.

- Extracción por tracción

Tire del segmento externo del catéter hacia abajo y en línea recta con respecto al lugar de salida, con una serie de tirones suaves. Cuando el manguito se separe del tejido circundante y/o del catéter, tendrá una sensación de "desprendimiento". Siga tirando suavemente del catéter hasta completar la extracción. Presione el lugar de inserción del catéter para controlar posibles hemorragias. Si el manguito sigue en el tejido subcutáneo, sáquelo a través de una pequeña incisión aplicando anestesia local.
- Extracción quirúrgica (con técnica aséptica)
 - Localice la ubicación del manguito palpando u observando el lugar en que se forman "hoyuelos" al tirar del segmento externo del catéter.
 - Realice una pequeña incisión transversal en el lado externo del manguito, o debajo de él, evitando seccionar el catéter. Introduzca una pinza curva

de cierre suave bajo el catéter y tire con ella del catéter para sacar su punta de la vena. **Aviso:** No utilice para agarrar el catéter ningún instrumento que pueda cortarlo o dañarlo.

- c) Corte el manguito. Seccione transversalmente el catéter por la cara externa del manguito y extraiga la parte interna del catéter y el manguito por la incisión.

Aviso: No corte el catéter antes de extraerlo de la vena para evitar el embolismo del catéter.

- d) Extraiga el segmento externo del catéter tirando de él desde el lugar de salida.
e) Presione el lugar de inserción del catéter para controlar posibles hemorragias.
f) Suture la incisión, si es necesario. Aplique una pomada antibiótica en los lugares de la incisión y de salida y un vendaje oclusivo para evitar un embolismo gaseoso a través del tracto.

Los procedimientos para el cuidado y mantenimiento del catéter se incluyen en el manual de procedimientos de enfermería para catéteres CV **Hickman***, **Leonard*** y **Broviac*** (Catheter Nursing Procedure Manual) disponible a través del servicio de atención al cliente de **Bard Access Systems**, 1-800-545-0890. Fuera de los Estados Unidos, consulte con su vendedor o distribuidor local.

Referencias

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters"; American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca.; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems**

Información para el paciente - Cuidado y mantenimiento del catéter

Deterioro del catéter

Si el catéter o la conexión se daña o desplaza durante la cirugía o tras ella, sujételo inmediatamente con una pinza atraumática, o fíjelo con cinta adhesiva. El catéter debe repararse lo antes posible empleando el equipo de reparación **Hickman***, **Leonard*** y **Broviac*** que corresponda a su tamaño. Las instrucciones se incluyen en los paquetes del equipo de reparación y en el manual de procedimientos de enfermería para catéteres **Hickman***, **Leonard*** y **Broviac***.

Cuidado del lugar de colocación

Necesitará los siguientes accesorios:

- Guantes estériles (si es necesario)
- 3 torundas humedecidas con alcohol
- Agua oxigenada
- Aplicadores estériles con punta de algodón.
- 3 torundas de povidona yodada
- Tubo de pomada de povidona yodada
- Cinta adhesiva
- 1 apósito estéril para cubrir (transparente o cinta adhesiva)
- 1 gasa humedecida con alcohol
- 1 vendaje de gasa estéril de 5 cm x 5 cm (2 pulg. x 2 pulg.)
- 1 vendaje de gasa estéril de 5 cm x 5 cm (2 pulg. x 2 pulg.) precortado

1. Limpie la superficie de trabajo con una toalla de papel humedecida con alcohol. Séquela o déjela secar al aire y coloque los accesorios sobre la superficie limpia.
2. Lávese las manos cuidadosamente con agua jabonosa templada. Enjuáguelas bien y séquelas con una toalla limpia o con toallas de papel nuevas.
3. Abra con cuidado el equipo de vendaje, o desempaquete los accesorios, sin tocar las superficies internas de los elementos o de sus envoltorios.
4. Quite con cuidado el vendaje usado, de arriba a abajo. Quite cuidadosamente la cinta adhesiva o el vendaje evitando irritar la piel o tirar del catéter.
Aviso: No emplee tijeras ni ningún instrumento afilado que pueda dañar el catéter.
5. Lávese de nuevo las manos.
6. Observe con atención el lugar de salida y la piel circundante. Si nota alguna anomalía, dé por terminado el procedimiento de preparación y llame al médico.
7. Si se le ha indicado que use guantes, póngase los guantes estériles según el procedimiento que le han enseñado.
Tenga cuidado de no tocar nada, excepto los accesorios empleados para el cuidado del lugar de colocación.
8. Limpie cuidadosamente el lugar de salida del catéter con una torunda humedecida con alcohol o con un aplicador estéril con punta de algodón empapado en agua oxigenada. Empiece en el lugar de salida y siga hacia afuera en espiral hasta que haya quedado limpio un círculo de al menos 8 cm de diámetro. No toque el lugar de salida del catéter con ninguna torunda que haya estado en contacto con la piel que rodea al lugar de salida. (Consulte la figura 19)
9. Repita este paso dos veces empleando las otras dos torundas. Observe el color de las torundas después de su uso para detectar posibles signos de drenaje.
10. Repita el paso 8 empleando tres de las torundas de povidona yodada para limpiar de nuevo la misma zona y la parte del catéter que se pondrá sobre la superficie limpia.
11. Limpie con suavidad el exterior del catéter con la cara interior de una gasa humedecida con alcohol, desde el lugar de salida hasta el conector del catéter. Puede sujetar el catéter en el lugar de salida con otra gasa humedecida con alcohol para no tirar de él. **No tire del catéter.** (Consulte la figura 20)
12. Deje que la povidona yodada sobre la piel se seque al aire durante al menos dos minutos.
13. Aplique una pequeña cantidad de pomada de povidona yodada en el lugar de salida (opcional). (Consulte la figura 21)
14. Coloque el vendaje precortado sobre la pomada en el lugar de salida, ajustándolo alrededor del catéter. Coloque la gasa de 5 cm x 5 cm (2 pulg. x 2 pulg.) sobre la gasa precortada y el catéter.
15. Coloque el apósito (cinta adhesiva o apósito transparente) siguiendo las instrucciones del paquete y las de su médico o enfermero.

- Enrole el catéter, compruebe que no está retorcido ni pinzado y fjelo en el tórax o en el vendaje con cinta adhesiva. De esta forma evitará tirones en el catéter en el lugar de salida y disminuirá la irritación.
- Fije siempre el catéter de modo que pueda ver fácilmente el extremo del capuchón. Su médico o enfermero le enseñará el mejor modo de fijarlo. A la hora de seleccionar el método, deben tenerse en cuenta el tipo de prendas que utilice el paciente y la actividad que desarrolle habitualmente. Debe examinar periódicamente el extremo del tapón para asegurarse de que está intacto. (Consulte la figura 22)
- Durante todos los cambios de vendaje, examine la longitud del catéter para determinar si se ha movido. Confirme de forma periódica la colocación externa del catéter, la ubicación de la punta, permeabilidad y seguridad del vendaje.

Pinzamiento del catéter

La selección de la pinza del catéter es muy importante porque éste es vital para su cuidado. Una pinza inadecuada puede dañar el catéter. Para realizar el pinzamiento, siga las tres normas siguientes:

- Use sólo pinzas de bordes suaves.
- Pinze siempre el catéter en el manguito de pinzamiento reforzado o la lengüeta de cinta adhesiva, siguiendo las indicaciones de su enfermero. Nunca pinze el segmento reforzado justo al lado del conector. (véase el diagrama)
- Siga las indicaciones de su médico o enfermero relativas a las condiciones en las que debe pinzar el catéter.



La mayoría de los catéteres Hickman* y Broviac* incluyen pinzas preacopladas y manguitos de pinzamiento reforzados.

¿Cuándo debe pinzar el catéter?

El médico o el enfermero pueden indicarle que pinze el catéter siempre que no lo utilice. El catéter está lleno de heparina y cubierto con un tapón para evitarle problemas, pero la pinza puede ser otra medida de seguridad. Debe pinzar el catéter siempre que quede abierto al aire, como durante los cambios de tapón del catéter, o cuando se conectan infusiones intravenosas al catéter. Tenga siempre a mano unas pinzas de repuesto.

Purgado del catéter y procedimiento de "sellado de heparina"

Necesitará los siguientes accesorios:

- Gasa humedecida con alcohol o povidona yodada.
- Jeringa de 10 ml con una aguja de (una pulgada) 2,5 cm y llena con 2,5 ml de heparina, lista para usar.
- Pinzas
- Cinta adhesiva

Siga estos pasos:

- Reúna todos los accesorios en un lugar adecuado.
- Lávese cuidadosamente las manos.
- Quite la cinta adhesiva que rodea el tapón de inyección.
- Limpie el tapón con una gasa humedecida con alcohol o con povidona yodada. Si emplea esta última, deje que el tapón se seque al aire durante dos minutos; no lo toque durante ese tiempo. No sople sobre la zona ni permita que el tapón se balancee, ya que esto aumenta el riesgo de contaminación de la zona por gérmenes.
- Quite la cubierta de la aguja e insértela cuidadosamente en el centro del tapón de inyección del catéter. (Consulte la figura 23)
- Suelte la pinza.
- inyecte la heparina dentro del catéter. Cuando inyecte los últimos 0,5 ml de solución de heparina, retire la aguja del tapón de inyección. Si está purgando el catéter de un niño, no lo haga demasiado rápido porque el sistema circulatorio del niño es pequeño y sensible a los cambios rápidos de volumen y de presión.
- Saque la aguja del tapón de inyección. Tire la jeringa y la aguja a un contenedor para productos biopeligrosos.
- Vuelva a fijar con cinta adhesiva el tapón de inyección según lo descrito en el procedimiento de cambio de tapón.

Si tiene un catéter de varios lúmenes, emplee una jeringa distinta para purgar cada lumen con solución de heparina estéril. Su médico o enfermera le proporcionará información adicional sobre el cuidado de los catéteres de varios lúmenes.

Cambio del tapón de inyección

Necesitará los siguientes accesorios:

- Tapón de inyección estéril.
- Gasa humedecida con alcohol o povidona yodada.
- Pinza para catéter
- Cinta adhesiva

Procedimiento para cambiar el tapón:

- Lávese cuidadosamente las manos.
- Asegúrese de que el catéter está firmemente pinzado por el manguito reforzado o la lengüeta de cinta adhesiva.
- Abra el envase del nuevo tapón y prepárelo según las instrucciones recibidas. Asegúrese de que el tapón no toque la superficie externa del envase.
NOTA: Es posible que tenga que llenar de antemano el tapón de inyección con heparina si se trata de un tapón largo con bastante espacio de aire. Su médico o enfermero le enseñará este procedimiento adicional.
- Quite la cinta adhesiva antigua del tapón. **NUNCA** intente cortar la cinta adhesiva con tijeras, ya que puede dañar el catéter.
- Limpie alrededor del lugar en el que el tapón se une al catéter usando una gasa humedecida con alcohol o con povidona yodada. Deje secar al aire. (Consulte la figura 24)
- Mientras sujeta el conector del catéter por debajo del nivel del corazón, desenrosque el tapón viejo y deséchelo (El nivel de fluido del catéter pasará parcialmente al catéter si el conector está situado por encima del nivel del corazón).
- Coja el tapón nuevo sólo por arriba y quite el protector estéril de la punta. Acople el nuevo tapón, enrosándolo sobre el conector del catéter.
- Corte un trozo de cinta adhesiva de 5 cm y haga unas pestañas en sus extremos doblando 1 cm. Ponga la parte adhesiva de la cinta alrededor de la conexión del catéter y del tapón y ciérrela con firmeza.
Apriete los dos extremos de la cinta adhesiva para unirlos. Las pestañas situadas en sus extremos le ayudarán a quitarla más fácilmente.
- Siga las instrucciones del médico o el enfermero respecto a si debe dejar la pinza colocada.

Bard Access Systems, Inc. garantiza al comprador original que este producto estará libre de defectos materiales y de fabricación durante un periodo de un (1) año a partir de la fecha de la compra. Si este producto resultara defectuoso, el comprador podría devolverlo a Bard Access Systems, Inc. para su reparación o su reemplazo, aquella de las dos opciones que Bard Access Systems, Inc. considere oportuna. Todas las devoluciones se deben autorizar por adelantado de acuerdo con la Directiva de artículos devueltos de Bard Access Systems, Inc., que se puede encontrar en la versión actualizada de la Lista de precios. La responsabilidad de Bard Access Systems, Inc. bajo esta garantía limitada de producto no incluye ningún uso indebido de este producto ni su reparación por alguien que no sea un representante autorizado de Bard Access Systems, Inc.

ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO PREVALECE SOBRE CUALESQUIERA OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS (INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN CONCRETO). LAS RESPONSABILIDADES Y LOS RECURSOS MENCIONADOS EN ESTA GARANTÍA LIMITADA DE PRODUCTO SON LAS ÚNICAS RESPONSABILIDADES DE BARD ACCESS SYSTEMS, INC. Y LOS ÚNICOS RECURSOS DISPONIBLES PARA EL COMPRADOR CON RESPECTO A ESTE PRODUCTO, YA SEAN CONTRACTUALES, EXTRA CONTRACTUALES (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA) O DE OTRO TIPO, Y BARD ACCESS SYSTEMS, INC. NO RESPONDERÁ ANTE LOS COMPRADORES POR NINGÚN DAÑO INDIRECTO, ESPECIAL, SECUNDARIO O DERIVADO QUE PUEDA RESULTAR DE SU MANEJO O SU USO.

Algunos países no permiten la exclusión de las garantías implícitas y los daños incidentales o especiales. Es posible que tenga derecho a otras soluciones bajo las leyes de su país.

Se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones para información del usuario. En el caso de que hayan transcurrido dos años entre dicha fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con **Bard Access Systems** para ver si existe información adicional sobre el producto.

Fecha de revisión: abril 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard y SureCuff** son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

© 2011 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.

Español

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Para el servicio de atención al cliente: 800-545-0890
Para información clínica: 800-443-3385

www.bardaccess.com



Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Inleiding

Beschrijving:

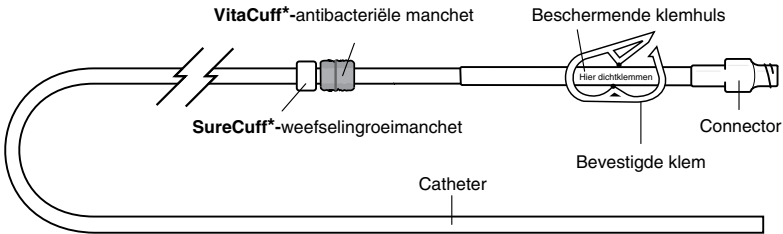
Hickman*, Leonard* and Broviac*-centrale veneuze catheters zijn vervaardigd van speciaal ontwikkeld en samengesteld siliconen. De catheter is radiopaak, voorzien van een vrouwelijke 'luer lock'-connector en uitgerust met een **SureCuff***-weefselingroeimanchet ter stabilisatie van de catheter in een subcutane tunnel. Elke catheter wordt in een dubbele steriele verpakking geleverd.

Plaatsing:

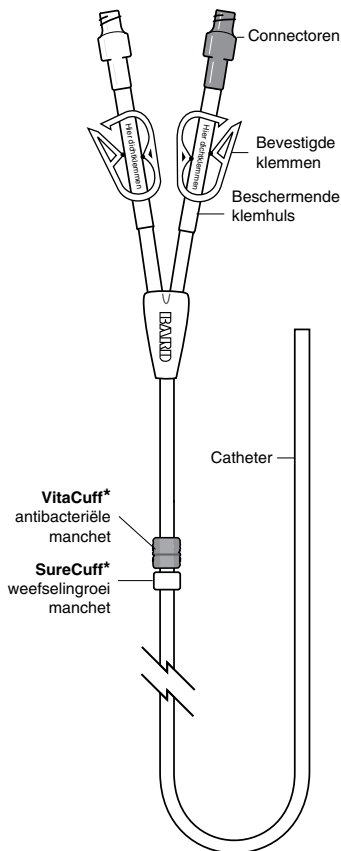
De catheter wordt zodanig in één van de grote centrale venen geplaatst dat de tip in de vena cava superior boven het rechteratrium ligt. De catheter wordt subcutaan naar de gewenste uittreedingsplaats getunneld. De aan de catheter bevestigde **SureCuff***-weefselingroeimanchet wordt 3-5 cm onder de uittreedingsplaats (in de huid) in de tunnel geplaatst. De manchet bevordert weefselingroei voor een goede stabilisatie van de catheter.

Schematisch:

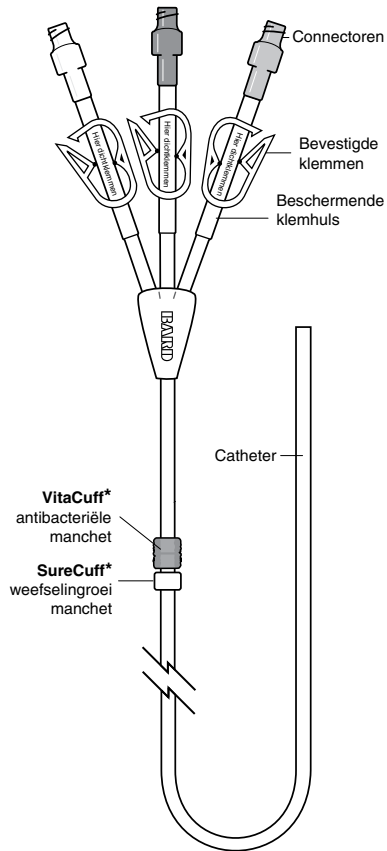
Eén lumen



Dubbel lumen



Drievoudig lumen



Gebruiksaanwijzing

Hickman*, **Leonard*** en **Broviac***-catheters zijn bedoeld voor langdurige vasculaire toegang en voor gebruik bij patiënten bij wie geschikte perifere veneuze toegang ontbreekt. De catheters zijn beschikbaar met één, dubbel of met drievoudig lumen.

Alle **Hickman***, **Leonard*** en **Broviac*** centrale veneuze catheters zijn bestemd voor het toedienen van I.V.-vloeistoffen, bloedproducten, geneesmiddelen en parenterale voedingsoplossingen, evenals voor het afnemen van bloed.

Opmerking: Ofschoon met **Broviac***-catheters met een kleiner lumen goed bloed kan worden afgenomen, verhoogt dit kleine lumen de kans op klontering.

VitaCuff*-antibacteriële manchet

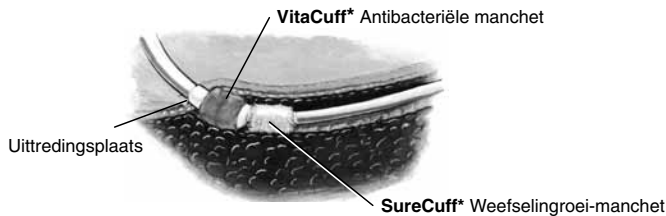
Beschrijving

De **VitaCuff***-manchet is ontworpen ter bescherming tegen aan vasculaire toegangscatheters gerelateerde infecties. Het buitenste, met weefsel in aanraking komende oppervlak van de **VitaCuff***-manchet helpt met een antibacterieel middel in de poreuze collageenmatrix de kans op infectie te verkleinen.

De **VitaCuff***-manchet bestaat uit twee concentrische lagen materiaal. De binnenste laag is opgebouwd uit speciaal vervaardigd en ontwikkeld siliconen voor medische toepassingen. De buitenste, met weefsel in aanraking komende, laag is een **VitaGuard***-antibacteriële collageenmatrix. De antibacteriële werkzaamheid van de **VitaGuard***-manchet is toe te schrijven aan de aan de collageenmatrix gebonden zilverionen. De werkzaamheid duurt tot de VitaGuard -matrix binnen vier tot zes weken volledig door het weefsel is geabsorbeerd. (Zie Figuur 1)

De **VitaGuard***-manchet is een collageenspons die tijdens fabricage is samengeperst om het inbrengen te vergemakkelijken. Na het plaatsen, absorbeert de matrix fysiologische vloeistoffen, zet snel uit tot ongeveer twee keer de oorspronkelijke grootte, en biedt een antibacteriële en fysische barrière bij de uittredingsplaats. Binnen een paar dagen treedt weefselingroei in de **VitaGuard***-manchet op. Hierdoor wordt de catheter verder gestabiliseerd en wordt de kans op verschuiven kleiner.

Correcte plaatsing van de VitaCuff*



Opmerking: De antibacteriële manchet is niet bedoeld ter behandeling tegen aan catheter-gerelateerde infecties. De antibacteriële manchet biedt geen bescherming tegen infectie als gevolg van "bloedafzetting" of tegen een infectie die aan het infusiemiddel kan worden gerelateerd. De manchet biedt maximaal één maand bescherming tegen bacteriën. De antibacteriële manchet mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor zilverionen of collageen.


Contra-indicaties, waarschuwingen, opmerkingen en voorzorgsmaatregelen

Contra-indicaties

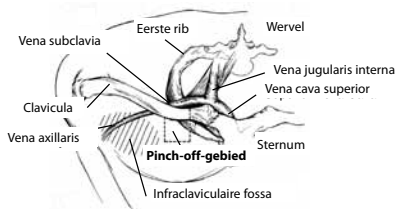
Dit product is gecontra-indiceerd:

- bij de aanwezigheid van of vermoeden op aan het product gerelateerde infectie, bacteriëmie of septicemie.
- als de lichaamsmaten van de patiënt onvoldoende zijn voor de grootte van het geïmplanteerde product.
- als bekend is of wordt vermoed dat de patiënt allergisch is voor in het product voorkomende stoffen.
- bij ernstige chronische obstructieve longaandoening (alleen percutane subclaviculaire plaatsing).
- als de gekozen introductieplaats eerder bestraald is geweest.
- Eerdere episodes van veneuze trombose of vasculaire chirurgische procedures op de gekozen introductieplaats.
- Plaatselijke weefselfactoren die een goede stabilisatie van en/of toegang tot het product verhinderen.
- De antibacteriële manchet niet gebruiken bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor zilver of collageen.

Waarschuwingen:

- Bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan het risico op infectie van de patiënt of de gebruiker creëren, de structurele integriteit en/of essentieel materiaal en ontwerpkenmerken van het instrument in gevaar brengen, wat kan leiden tot storing van het instrument, en/of tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Deze katheter is niet geschikt voor het rechteratrium. Zorg dat de kathetertip niet in het rechteratrium geplaatst wordt. Plaatsing of migratie van de kathetertip in het rechteratrium kan hartaritmie, myocardiale erosie of harttamponade veroorzaken. Het risico van deze mogelijke complicaties zou bij neonaten groter kunnen zijn.
- Vermijd vaatperforatie.
- Houd, om luchtaspiratie te voorkomen, de duim op de niet afgesloten opening van de huls. Het risico van luchtaspiratie wordt verkleind door dit deel van de procedure uit te voeren terwijl de patiënt de Valsalva-manoeuvre uitvoert.
- U mag geen weerstand voelen bij het uit de vene terugtrekken van de catheter. Wanneer u weerstand ondervindt, kan dit erop duiden dat de catheter tussen de clavicula en de eerste rib bekneld zit (teken van "pinch-off"). Blijf bij weerstand niet trekken. Hierdoor kan de catheter breken of kan embolie ontstaan. Hef eerst de weerstand op (b.v. door de patiënt een andere houding te laten aannemen) voordat wordt doorgegaan.
-  Na gebruik is dit product een potentieel gevaar voor het milieu. Hanteren en opruimen volgens aanvaardbaar medisch gebruik en van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.
- Trek de naald terug als de ader wordt aangeprikt. Oefen met de hand gedurende een paar minuten druk uit. Trek de naald terug als de pleurale ruimte wordt aangeprikt. Evalueer de patiënt op mogelijke pneumothorax.

- **Het voorkómen van een pinch-off:** Percutaan of operatief in de vena subclavia geplaatste catheters moeten bij de junctie van het laterale en mediale derde van de clavicula, lateraal aan het thoracale instrument worden geïntroduceerd. De catheter mag niet mediaal in de vena subclavia ingebracht worden, omdat een dergelijke plaatsing kan leiden tot compressie van de catheter tussen de eerste rib en de clavicula, hetgeen de catheter kan beschadigen of zelfs doen breken. De plaatsing van de catheter moet radiografisch worden bevestigd zodat komt vast te staan dat deze niet tussen de eerste rib en de clavicula bekneld zit.^{1,2}



Tekenen van pinch-off

Klinisch:

- Problemen bij het afnemen van bloed
- Weerstand bij infusie van vloeistoffen
- Voor infusie van vloeistoffen of voor het afnemen van bloed is het noodzakelijk dat de patiënt van lichaamshouding verandert

Radiologisch:

- Klasse 1 of 2-distorsie op röntgenfoto van borst.

Voorafgaand aan explantatie moet de mate van pinch-off worden beoordeeld. Patiënten met enige mate van catheterdistorsie bij het gebied clavicula/eerste rib moeten nauwkeurig worden gevolgd. Er zijn gradaties van pinch-off die als volgt met de juiste röntgenfoto's van de borst worden herkend:^{3,4}

Klasse	Ernst	Aanbevolen actie
Klasse 0	Geen vervorming	Geen actie.
Klasse 1	Vervorming aanwezig zonder luminale vernauwing	Elke één tot drie maanden dienen er röntgenfoto's gemaakt te worden van de borst om de voortgang van pinch-off tot klasse 2 vervorming te observeren. Maak aantekeningen van de positie van de schouders tijdens het nemen van de röntgenfoto's daar dit kan bijdragen aan veranderingen in de vervormingsklassen.
Klasse 2	Vervorming aanwezig met luminale vernauwing	Verwijdering van de catheter dient overwogen te worden.
Klasse 3	Dwarse doorsnijding of breuk van de catheter	Prompte verwijdering van de catheter.

Opmerkingen:

- Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies zorgvuldig en volg ze nauwkeurig op.
- Volgens de federale wet (V.S.) mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Alleen bevoegde beroepskrachten in de gezondheidszorg mogen deze producten inbrengen, manipuleren en verwijderen.
- Als de katheter opgevoerd wordt, moet hij niet geforceerd worden.
- Voorkom onbedoelde punctie van de huid of fascia met de tip van het tunnelinstrument.
- Het gehele collageen deel (bruin) van de **VitaCuff®**-antibacteriële manchet moet onder de huid worden geplaatst. Hiermee wordt voorkomen dat de manchet uit de tunnel en uittrekingsplaats komt.
- Breng de voerdraad niet verder in dan tot de schuine kant van de naald terwijl de strekker van de naald wordt verwijderd. Hiermee wordt voorkomen dat de voerdraad gaat scharen.
- Verwijder de naald en voerdraad als een eenheid, wanneer de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht. Voorkom hiermee dat de naald de voerdraad beschadigt of schaart.
- De catheter niet vastpakken met een instrument dat de catheter beschadigen.
- De catheter pas doorsnijden nadat deze uit de vena is verwijderd. Voorkom hiermee catheterembolie.
- Gebruik geen schaar of instrumenten met scherpe rand daar deze de catheter kunnen beschadigen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Volg de algemene voorzorgsmaatregelen bij het inbrengen en bij onderhoud van de catheter.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, opmerkingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusiemiddelen zoals gegeven in de artseninformatie van het product.
- Werk aseptisch als het lumen van de catheter open is of als dit op andere producten is aangesloten. Povidon-iodine wordt voor dit product en de componenten als ontsmettingsmiddel aanbevolen. Aceton en iodinetinctuur mogen niet worden gebruikt vanwege een nadelig effect op de prestatie van de catheter en connectoren. Wattenstokjes met 10% aceton/70% isopropylalcohol die worden gebruikt voor het verschon van verband hebben geen nadelige invloed op de catheter.

I. Voordat met de plaatsingsprocedure wordt begonnen:

- Moet de verpakking voorafgaand aan openen zorgvuldig op integriteit worden gecontroleerd en worden gekeken of de vervaldatum niet is verstreken. Het product wordt geleverd in een dubbele steriele verpakking en is pyrogeenvrij. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd, geopend of als de vervaldatum is verstreken. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.
- Controleer of de set alle componenten bevat.
- Wanneer het instrument is voorzien van een antibacteriële manchet, mag deze voorafgaand aan het inbrengen niet in aanraking komen met vloeistoffen. Voorzichtig behandelen om beschadiging van de manchet te voorkomen.
- Vul (ter voorbereiding) het product met een steriele hepariniseerde zoutoplossing of met een normale fysiologische zoutoplossing om luchtembolie te voorkomen.
- Verifieer bij het gebruik van een introductieset of de catheter ongehinderd door de introductiehuls passeert.

II. Om tijdens plaatsen beschadiging van het product en/of letsel bij de patiënt te voorkomen:

- Vermijd onbedoeld contact van het product met scherpe instrumenten en mechanische beschadiging van het catheter materiaal. Gebruik alleen afgeronde atraumatische klemmen of forceps.
- Vermijd bij gebruik van een voerdraad perforatie, scheuring of breuk van de catheter.
- De catheter niet gebruiken wanneer er sporen zijn van mechanische beschadiging of lekkage.
- Vermijd scherpe of acute hoeken die de doorgang van het catheterlumen of de lumina zouden kunnen aantasten.
- Let bij het plaatsen van hechtingen om de catheter te fixeren op dat deze de catheter niet dichtknijpen of doorsnijden.
- Bij het gebruik van percutane introductie-instrumenten:
 - Breng het introductie-instrument en de catheter voorzichtig in om onbedoelde penetratie van vitale structuren in de thorax te voorkomen.
 - Vermijd beschadiging van bloedvaten laat de huls van het percutane introductie-instrument niet in het bloedvat achter zonder dat deze intern door een catheter of dilatator wordt ondersteund.
 - Breng de huls en dilatator gelijktijdig met een draaiende beweging in om beschadiging van de huls te voorkomen.
- Tijdens het inbrengen van een catheter met antibacteriële manchet:
 - Beperk het contact van de manchet met samengestroomd bloed en spons de gekozen introductieplaats van de manchet.
 - Het gehele collageen deel (bruin) van de manchet **moet** in het subcutane weefsel bij de uittredingsplaats van de catheter worden geplaatst.

III. Neem, na het inbrengen, de volgende voorzorgsmaatregelen om beschadiging van het product en/of letsel bij de patiënt te voorkomen:

- De catheter niet gebruiken wanneer er sporen zijn van mechanische beschadiging of lekkage. Beschadiging van de catheter kan leiden tot breuk, versplintering en mogelijke embolie waardoor deze operatief moet worden verwijderd.
- Accessoires en componenten die samen met dit product worden gebruikt, moeten zijn uitgerust met 'Luer lock'-connectoren.
- Stop met injecteren als er sporen zijn van extravasatie. Begin onmiddellijk met de juiste medische interventie.
- Een infusiedruk die hoger is dan 25 psi (172 kPa) kan schade veroorzaken aan bloedvaten en viscus en wordt derhalve afgeraden. GEEN SPUIT GEBRUIKEN DIE KLEINER IS DAN 10 ML!

Mogelijke complicaties

Het gebruik van een blijvende centrale veneuze catheter is een belangrijk middel voor veneuze toegang bij zeer ernstig zieke patiënten; de kans op o.a. de volgende ernstige complicaties is echter aanwezig:

- Luchtembolie
- Allergische reactie op zilver of collageen (Alleen catheters met de **VitaCuff**[®]-antibacteriële manchet)
- Bloeding
- Kwetsuur van de brachialis plexus
- Hartaritmie
- Harttampnade
- Catheter- of mancheterosie Door huid heen
- Catheterembolie
- Catheter- of manchetocclusie
- Catheterocclusie, beschadiging of breuk als gevolg van compressie tussen de clavicula en eerste rib
- Catheter-afhankelijke sepsis
- Endocarditis
- Infectie van uittredingsplaats
- Necrose van uittredingsplaats
- Extravasatie
- Fibrinevorming
- Hematoom
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Intolerantiereactie op geïmplanteerde product
- Rijtwond in vaten of viscus
- Myocardiale erosie
- Perforatie van vaten of viscus
- Pneumothorax
- Spontane misplaatsing of terugtrekking van de cathetertip
- Thoracale kwetsuur
- Trombus embolie
- Veneuze trombose
- Ventriculaire trombose
- Vaaterosie
- Risico's die normaal in verband staan met plaatselijke en algemene anesthesie, chirurgie, en post-operatief herstel

Deze en andere complicaties zijn goed gedocumenteerd in medische literatuur en dienen voorafgaand aan plaatsing van de catheter zorgvuldig te worden overwogen.

Plaatsingprocedure van de Hickman^{*}, Leonard^{*} en Broviac^{*}-centrale veneuze catheter

Sectie A: Voorbereidingsprocedure

Lees, voor aanvang van de procedure, de delen "Contra-indicaties, waarschuwingen, opmerkingen en voorzorgsmaatregelen" en "Mogelijke complicaties" van deze handleiding.

1. Creëer steriel veld en open de schaal.
2. Prepareer de venapunctieplaats, het chirurgisch gebied, de tunnel en de uittredingsplaatsen.
3. Voer op de venapunctieplaats, het chirurgisch gebied, de tunnel en de uittredingsplaatsen plaatselijke anesthesische infiltratie uit.
4. Spoel de catheter met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing (100 u/ml) en controleer op lekken. Zet de klem(men) op de catheter.
5. Plaats de patiënt in de Trendelenburg-positie met het hoofd afgewend van de voorgenomen venapunctieplaats.

Raadpleeg Sectie C of D voordat wordt doorgegaan met de tunnelprocedure.

Sectie B: Tunnelprocedure

1. Meet de catheter af tegen de borstwand van de patiënt om de gewenste plaats van de **SureCuff**[®]-weefselingroeimanchet en de uittredingsplaats te bepalen. Markeer de plaatsen.
2. Tunnelprocedure.

Opmerking: De subcutane tunnel moet circa 10 tot 15 cm lang zijn waarbij de **SureCuff**[®]-weefselingroeimanchet in de tunnel is geplaatst. De manchet valt minder op als deze in een intercostale ruimte wordt gelegd.

Catheters met één lumen:

Creëer een subcutane tunnel van de venapunctie- naar de uittredingsplaats. Maak hiervoor gebruik van het tunnelinstrument of van een lange forceps. (Zie Figuur 2)

- a. Leid de tip van het tunnelinstrument van de venapunctieplaats naar de gewenste uittredingsplaats van de catheter.

- b. Leid de hechtdraad door het hechttoeg knoop het, zodra de tip van het tunnelinstrument uit de uittredingsplaats komt, rond de cathetertip.
- c. Trek de catheter door de tunnel naar de introductieplaats in de vene. (Als de **VitaCuff***-antibacteriële manchet of de **SureCuff***-weefselingroeimanchet de tunnel voor het eerst binnengaat, kan weerstand worden gevoeld. Door de catheter voorzichtig proximaal van de manchet te houden terwijl het tunnelinstrument en de catheter door de subcutane tunnel worden getrokken, passeert de manchet probleemloos door de tunnel. **Opmerking:** Als de catheter opgevoerd wordt, moet hij niet geforceerd worden.
- d. Snijd het deel van de catheter dat door de hechtdraad wordt samengebonden, af.
- e. Maak een schatting van de catheterlengte die nodig is voor plaatsing van de tip bij de junctie van de vena cava superior en het rechteratrium. Leg de catheter hiertoe op de borst en laat deze de baan veneuze beschrijven naar het rechteratrium. Snijd de catheter in een hoek van 45° op lengte.

Catheters met meerdere lumina:

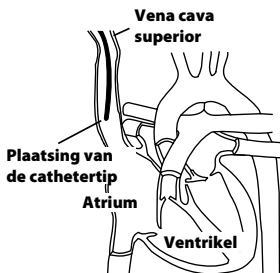
Creëer een subcutane tunnel van de uittredingsplaats in de huid naar de introductieplaats in de vene. Maak hiervoor gebruik van een tunnelinstrument of lange forceps. (Zie Figuur 3)

- a. Pak het tunnelinstrument aan het uiteinde met de bescherm laag vast.
- b. Steek de ronde tip van het tunnelinstrument in een kleine incisie op de gewenste uittredingsplaats van de catheter.
- c. Creëer een tunnel door de tip van het tunnelinstrument van de uittredings- naar de introductieplaats in de vene te bewegen.
Opmerking: Voorkom onbedoelde punctie van de huid of fascia met de tip van het tunnelinstrument.
- d. Verwijder de bescherm laag en bevestig één van de lumentips op de weerhaak van het tunnelinstrument. Als de catheter door de tunnel wordt gehaald, moeten de weerhaken volledig door de cathetertip zijn omsloten. Rond de catheter mag tussen het tunnelinstrument en de grote weerhaak een hechting worden aangebracht zodat deze nog steviger blijft zitten.
- e. Trek de catheter door de tunnel naar de introductieplaats in de vene. Als de **VitaCuff***-antibacteriële manchet of de **SureCuff***-weefselingroeimanchet de tunnel voor het eerst binnengaat, kan weerstand worden gevoeld. Door de catheter voorzichtig proximaal van de manchet te houden terwijl het tunnelinstrument en de catheter door de subcutane tunnel worden getrokken, passeert de manchet probleemloos door de subcutane tunnel. **Opmerking:** Als de catheter opgevoerd wordt, moet hij niet geforceerd worden.
Opmerking: Het gehele collagene deel (bruin) van de **VitaCuff***-antibacteriële manchet moet onder de huid worden geplaatst. Hiermee wordt voorkomen dat de manchet uit de tunnel en uittredingsplaats komt.
- f. Verwijder de cathetertip van de weerhaak van het tunnelinstrument.
- g. Snijd de catheter in een hoek van 45° op lengte waarbij het kleinere lumen korter wordt afgesneden dan het grotere.

Raadpleeg sectie D voor percutane plaatsing

Sectie C: Operatietechniek

1. Isoleer de gewenste ader chirurgisch door een kleine huidincisie.
Opmerking: De vena jugularis externa, de vena cephalica bij de deltopectorale groeve en de vena subclavia axillaria zijn de vaten die het vaakst worden gebruikt voor introductie van catheters. Voor grotere catheters kan het nodig zijn de vena jugularis interna te gebruiken.
2. Raadpleeg sectie B voor meet- en tunnelprocedures van de catheter.
3. Introduceer de catheter via een kleine incisie in de geïsoleerde vene en leid deze naar de gewenste positie in het vat.
4. Controleer de plaats van de cathetertip radiografisch. De plaats van de cathetertip die de voorkeur geniet, is bij de junctie van de vena cava superior en het rechteratrium. **Waarschuwing:** Deze katheter is niet geschikt voor het rechteratrium. Zorg dat de cathetertip niet in het rechteratrium geplaatst wordt. Plaatsing of migratie van de cathetertip in het rechteratrium kan hartaritmie, myocardiale erosie of harttamponade veroorzaken. Het risico van deze mogelijke complicaties zou bij neonaten groter kunnen zijn.



5. Maak, nadat de plaatsing is voltooid, de klem op de catheter los en zuig ter controle van de vrije doorgang door de catheter, bloed door het lumen/de lumina. Sluit vervolgens de huid op de venapunctieplaats. Stel de catheter als deze geen doorgang biedt op het buigpunt bij en maak zo een mogelijke verstopping ongedaan. Spoel het lumen/de lumina van de catheter met 10 ml normale fysiologische zoutoplossing om bloed uit de catheter te verwijderen. Breng langzaam een steriele hepariniseerde zoutoplossing aan om per lumen een heparineslot te zetten. Klem de catheter dicht.
6. Bevestig de injectiedop(pen) of bevestig aan intraveneuze vloeistofbron.
7. Sluit de huid zonodig op de venapunctieplaats en waak ervoor de catheter niet te beschadigen.
8. Zet de catheter bij de uittredingsplaats vast.
9. Fixeer de catheter op de uittredingsplaats met steriel gaas. Het externe deel van de catheter moet worden opgerold en met tape vastgeplakt. Voorkom spanning op het externe deel om losraken van de catheter te voorkomen.

Sectie D: Percutane procedure

Lees voorafgaand aan de procedure, de delen "Contra-indicaties, waarschuwingen, opmerkingen en voorzorgsmaatregelen" en "Mogelijke complicaties" van deze handleiding.

1. Localiseer het gewenste vat en maak hiervoor gebruik van een op een injectiespuit bevestigde kleine naald. **Opmerking:** De vena subclavia wordt percutaan met behulp van de naald op de injectiespuit aangeprikt, op de plek die de junctie aangeeft van de buitenste en middelste derden van de clavicula. (Zie Figuur 4)

Raadpleeg de sectie "Waarschuwingen" met betrekking tot pinch-off van de catheter.

2. Bevestig de introductienaald op de injectiespuit en prik de ader naast de dunne naald aan. Verwijder de dunne naald.
3. Aspireer tijdens het inbrengen voorzichtig. **Waarschuwing:** Trek de naald terug als de ader wordt aangeprikt. Oefen met de hand gedurende een paar minuten druk uit. Trek de naald terug als de pleurale ruimte wordt aangeprikt. Evalueer de patiënt op mogelijke pneumothorax. (Zie Figuur 5)

- Verwijder de spuit als de vena subclavia is aangeprikt. Laat de naald in situ. Leg een vinger op naaf van de naald om bloedverlies en het risico van luchtaspiratie tot een minimum te beperken. Het risico van luchtaspiratie wordt verkleind door dit deel van de procedure uit te voeren terwijl de patiënt de Valsalva-manoeuvre uitvoert. (Zie Figuur 6)
- Zet de "J"-tip van de voerdraad met de tipstrekker recht en voer het tapse eind van de tipstrekker in de naald. De tipstrekker mag niet verder over de voerdraad komen dan de voerdraadtip. **Opmerking:** Breng de voerdraad niet verder in dan tot de schuine kant van de naald terwijl de strekker van de naald wordt verwijderd. Hiermee wordt voorkomen dat de voerdraad gaat scharen. Verwijder de tipstrekker en leid de voerdraad verder in de vena cava superior. Breng de voerdraad in tot de voor de procedure geschikte plaats. Controleer de correcte plaatsing radiografisch. (Zie Figuur 7)
- Trek de naald voorzichtig terug en verwijder deze. **Opmerking:** Verwijder de naald en voerdraad als een eenheid, wanneer de voerdraad moet worden teruggetrokken terwijl de naald is ingebracht. Voorkom hiermee dat de naald de voerdraad beschadigt of schaart. (Zie Figuur 8)
- Raadpleeg sectie B voor het meten van de catheter en voor de tunnelprocedure.
- Maak een kleine incisie van circa 1 cm parallel aan de clavicula, en plaats de voerdraad in het midden van de incisie om een correct binnengaan van vaaddilatator en introductie-instrument mogelijk te maken.

Intro-Eze[®]-introductie-instrument:

(voor splijtbaar introductie-instrument, zie #16)

- Schuif de vaaddilatator en het introductie-instrument met een draaiende beweging als één geheel over de blootliggende voerdraad. Schuif dit als één geheel in de vena subclavia en laat tenminste 2 cm huls bloot liggen. **Waarschuwing:** Vermijd vaatperforatie. (Zie Figuur 9)
- Verwijder de vaaddilatator en "J"-voerdraad en laat de huls in situ. **Waarschuwing:** Houd, om luchtaspiratie te voorkomen, de duim op de niet afgesloten opening van de huls. Het risico van luchtaspiratie wordt verkleind door dit deel van de procedure uit te voeren terwijl de patiënt de Valsalva-manoeuvre uitvoert. (Zie Figuur 10)
- Schuif de catheter door de huls en in de vene. (Zie Figuur 11)
- Controleer de plaats van de cathetertip radiografisch. **Waarschuwing:** Deze katheter is niet geschikt voor het rechteratrium. Zorg dat de cathetertip niet in het rechteratrium geplaatst wordt. Plaatsing of migratie van de cathetertip in het rechteratrium kan hartaritmie, myocardiale erosie of harttamponade veroorzaken. Het risico van deze mogelijke complicaties zou bij neonaten groter kunnen zijn. De plaats van de cathetertip is bij voorkeur bij de junctie van de vena cava superior en het rechteratrium.
- Trek de beschermingshuls van het snij-instrument. Plaats het gekanaliseerde deel van het snij-instrument op de catheter bij het proximale einde van de introductiehuls.
- Houd het proximale uiteinde van het snij-instrument tussen de duim en wijsvinger van één hand. Reik met de vingertoppen rond het snij-instrument en fixeer de catheter in het gekanaliseerde deel. (Zie Figuur 12)
- Trek de huls terug over de catheter en schuif de proximale opening van de huls over de neus van het kanaal en in het lemnet. Ga door met het terugtrekken van de huls tot deze volledig is opengesneden. Verwijder de doorsneden huls en gooi deze samen met het snij-instrument weg. (Zie Figuur 13)

Vervolg met stap 23

Instructies voor splijtbaar introductie-instrument:

- Schuif de vaaddilatator en de huls van het introductie-instrument met een draaiende beweging als één geheel over de blootliggende voerdraad. Schuif het als één geheel in de vena subclavia en laat tenminste 2 cm huls uitsteken. **Waarschuwing:** Vermijd vaatperforatie. (Zie Figuur 14)
- Knijp de naafgrepen samen waardoor het borgmechanisme wordt vrijgegeven, trek de vaaddilatator en J-voerdraad voorzichtig terug en houd de huls in situ. (Zie Figuur 15)
- Waarschuwing:** Houd, om luchtaspiratie te voorkomen, de duim op de niet afgesloten opening van de huls. Het risico van luchtaspiratie wordt verkleind door dit deel van de procedure uit te voeren terwijl de patiënt de Valsalva-manoeuvre uitvoert. (Zie Figuur 16)
- Leid de catheter in het lumen van de huls en voer deze in het vat tot de gewenste positie is bereikt. (Zie Figuur 17)
- Controleer de plaats van de cathetertip radiografisch. **Waarschuwing:** Deze katheter is niet geschikt voor het rechteratrium. Zorg dat de cathetertip niet in het rechteratrium geplaatst wordt. Plaatsing of migratie van de cathetertip in het rechteratrium kan hartaritmie, myocardiale erosie of harttamponade veroorzaken. Het risico van deze mogelijke complicaties zou bij neonaten groter kunnen zijn. De voorkeurslocatie van de cathetertip is bij de junctie van de vena cava superior en het rechteratrium.
- Pak de twee handgrepen van de splijtbare huls en trek tegelijkertijd naar buiten en omhoog. (Zie Figuur 18)
- Trek de huls volledig weg van de catheter. Controleer of de catheter na het verwijderen van de huls nog in de ader zit.
- Open de klem op de catheter en zuig ter controle van de vrije doorgang van de catheter door het lumen/de lumina bloed. Vervolgens kan de huid op de venapunctieplaats worden gesloten. Als de catheter is afgesloten, kan deze op het buigpunt worden bijgesteld om een mogelijke verstopping te verwijderen. Spoel het lumen/de lumina van de catheter met 10 ml steriele fysiologische zoutoplossing en reinig de catheter hierdoor van bloed. Breng langzaam een steriele hepariniseerde zoutoplossing aan zodat per lumen een heparineslot wordt gezet. Klem de catheter dicht.
- Bevestig de injectiedop(pen) of bevestig aan intraveneuze vloeistofbron.
- Sluit de huid zonodig op de venapunctieplaats. Waak ervoor de catheter niet te beschadigen.
- Zet de catheter op de uitredingsplaats vast. (Pas ervoor op dat de catheter niet met de hechtnaald wordt doorprikt.)
- Fixeer de catheter op de uitredingsplaats met steriel gaas. Het externe deel van de catheter moet worden opgerold en met tape vastgeplakt. Voorkom spanning op het externe deel om losraken van de catheter te voorkomen.

Verwijderen van de catheter

Nadat er weefselgroei in de SureCuff[®]-weefselingroei-manchet (2 tot 3 weken) heeft plaatsgevonden, kunnen de catheters volgens verschillende methodes uit de subcutane tunnel worden verwijderd. De toegepaste methode hangt af van de voorkeur van de arts en de mate van weefsel/manchetingroei. De catheter kan gewoonlijk door tractie op het externe deel worden verwijderd (zie #1 hieronder), mits de catheter niet intern bij de manchet of introductieplaats in de vene is gehecht. Operatieve verwijdering (zie #2 onderstaand) kan nodig zijn om te voorkomen dat de catheter breekt als deze na tractie niet gemakkelijk losraakt of als niet exact bekend is waar de catheter is gefixeerd.

Waarschuwing: U mag geen weerstand voelen bij het uit de vene terugtrekken van de catheter. Wanneer u weerstand ondervindt, kan dit erop duiden dat de catheter tussen de clavicula en de eerste rib bekneld zit (teken van "pinch-off"). Blijf bij weerstand niet trekken. Hierdoor kan de catheter breken of kan embolie ontstaan. Hef eerst de weerstand op (b.v. door de patiënt een andere houding te laten aannemen) voordat wordt doorgegaan.

- Verwijdering middels tractie

Trek het externe deel van de catheter met een serie voorzichtige rukjes in een rechte lijn omlaag weg van de uitredingsplaats. Als de manchet los komt van het omliggende weefsel of van de catheter, is dit voelbaar. Blijf voorzichtig aan de catheter trekken tot deze is verwijderd. Oefen waar nodig druk uit op de catheter/introductieplaats om bloeding onder controle te houden. Als de manchet in het subcutane weefsel achterblijft, kan deze met een kleine incisie onder lokale anesthesie worden verwijderd.
- Operatieve verwijdering (op aseptische wijze)
 - Bepaal de plaats van de manchet door middel van palpatie of zoek naar de "rimpel"-positie wanneer tractie op het externe deel van de catheter wordt toegepast.
 - Maak een korte dwarsincisie op of onder de buitenzijde van de manchet maar let op dat de catheter niet dwars doorgesneden wordt. Reik onder de

catheter met een gebogen klem met afgeronde kaken en haal de catheter omhoog om de cathetertip uit de vene te trekken. **Opmerking:** De catheter niet vastpakken met een instrument dat de catheter beschadigen.

- c) Snijd de manchet uit. Snijd de catheter aan de buitenzijde van de manchet dwars door en verwijder het inwendige deel de catheter en de manchet door de incisie.
Opmerking: De catheter pas doorsnijden nadat deze uit de vena is verwijderd. Voorkom hiermee catheterembolie.
- d) Verwijder het buitenste deel van de catheter door dit van de uittredingsplaats in de huid te trekken.
- e) Oefen waar nodig druk uit op de catheter/introductieplaats om bloeding onder controle te houden.
- f) Sluit de incisie waar nodig met een hechting. Breng antibiotische zalf aan op de incisie- en uittredingsplaatsen en een occlusief verband om luchtembolie door het kanaal te voorkomen.

Procedures voor verzorging en onderhoud van de catheter zijn opgenomen in de **Hickman***, **Leonard*** en **Broviac*** -CV catheter. Deze handleiding is verkrijgbaar bij **Bard Access Systems** Customer Service, 1-800-545-0890. Neem buiten de V.S. contact op met de vertegenwoordiger of distributeur bij u in de buurt.

Verwijzingen

1. Aitken, D.R. en Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, nov./dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems**

Patiëntinformatie - Verzorging en onderhoud met betrekking tot de catheter

Beschadiging van de catheter

Wanneer de catheter of verbinding tijdens de ingreep wordt beschadigd of losraakt, moet deze onmiddellijk met een atraumatische catheterklem worden dichtgeklemd of geknikt en vastgeplakt. De catheter moet zo snel mogelijk met behulp van de speciaal daarvoor bestemde **Hickman***, **Leonard*** en **Broviac*** -reparatieset voor die specifieke cathetermaat worden gerepareerd. De instructies zijn bijgesloten bij de reparatieset en zijn ook te vinden in de verpleegkundigenhandleiding bij de **Hickman***, **Leonard*** en **Broviac***-catheter.

Verzorging van de introductieplaats

Benodigheden:

- Steriele handschoenen (indien nodig)
 - 3 Alcohol-wattenstokjes
 - Waterstofperoxide
 - Steriele applicators met katoentip
 - 3 Povidon-iodine wattenstokjes
 - Pak Povidon-iodinezalf
 - Tape
 - 1 Steriele afdekking (doorzichtig of tape)
 - 1 Alcoholdoekje
 - 1 Steriel 5 cm x 5 cm (2" x 2") gaasje
 - 1 Steriel voorgevormd 5 cm x 5 cm (2" x 2") gaasje
1. Reinig het werkveld door het af te nemen met een papieren met alcohol bevochtigde handdoek. Droogvegen of laten opdrogen. Plaats de benodigheden daarna op het schone oppervlak.
 2. Was uw handen grondig met warm water en zeep. Spoel volledig af en droog met een schone handdoek of nieuwe papieren handdoeken.
 3. Open de verbandset voorzichtig, of pak de benodigheden uit zonder de binnenkant van de sets of verpakkingen aan te raken.
 4. Verwijder de oude afdekking voorzichtig, begin bij de bovenkant van de afdekking en werk omlaag. Verwijder de tape of afdekking voorzichtig om irritatie van uw huid of trekken aan de catheter te voorkomen.
Opmerking: Gebruik geen schaar of instrumenten met scherpe rand daar deze de catheter kunnen beschadigen.
 5. Was opnieuw uw handen.
 6. Voer een zorgvuldige observatie van de uittredingsplaats en de huid er omheen uit. Maak, wanneer u iets ongewoons opmerkt, de afdekkings-procedure af en bel uw arts.
 7. Wanneer u is geadviseerd handschoenen te gebruiken, trek de steriele handschoenen dan volgens de u getoonde procedure aan.
Pas op dat u alleen die benodigheden aanraakt die voor het verzorgen van de introductieplaats zijn bestemd.
 8. Reinig de uittredingsplaats van de catheter zorgvuldig met een alcohol-wattenstokje of steriele applicator met katoentip, gedoopt in waterstofperoxide. Begin bij de uittredingsplaats en draai in een cirkel naar buiten. Ga door tot de cirkel een diameter heeft van tenminste 8 cm. Ga niet terug naar de uittredingsplaats van de catheter met een wattenstokje dat in aanraking is geweest met de huid buiten de uittredingsplaats. (Zie Figuur 19)
 9. Herhaal deze stap met de andere twee wattenstokjes. Controleer de wattenstokje na gebruik op tekenen van lekken.
 10. Herhaal stap 8 met behulp van drie van de Povidon-iodine wattenstokjes om het zelfde stuk huid opnieuw te reinigen evenals het deel van de catheter dat op de gereinigde huid ligt.
 11. Reinig de buitenkant van de catheter voorzichtig met de binnenkant van een alcoholdoekje, en werk van de uittredingsplaats naar de catheterconnector. U kunt de catheter bij de uittredingsplaats met een ander alcoholdoekje vasthouden om te voorkomen dat er aan de catheter wordt getrokken. Niet aan de catheter trekken. (Zie Figuur 20)
 12. Laat de Povidon-iodine ten minste twee minuten op de huid opdrogen.
 13. Smeer de uittredingsplaats licht in met Povidone-iodine (niet verplicht). (Zie Figuur 21)
 14. Plaats het voorgevormde gaas op de zalf bij de uittredingsplaats en zorg dat het goed rond de catheter aansluit. Leg het 5 cm x 5 cm (2" x 2") gaasje over het voorgevormde gaasje en de catheter.
 15. Breng de afdekking aan (tape of doorzichtige afdekking) en volg de aanwijzingen in de verpakking evenals de instructies van uw arts of verpleegkundige.
 16. Rol de catheter op, controleer om te zien of deze niet geknikt of verstopt is, en zet deze met tape vast aan de borst of afdekking. Hierdoor wordt trekken

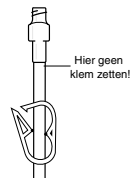
aan de catheter bij de uittredingsplaats voorkomen en irritatie verminderd.

17. Zet de catheter altijd zodanig vast dat u het dop-eind gemakkelijk kunt zien. Uw arts of verpleegkundige zal u helpen bij het selecteren van de beste methode voor het vastzetten van de catheter. De soort kleding en normale activiteiten moeten bij deze selectie worden overwogen. Controleer periodiek of het afgesloten eind intact is. (Zie Figuur 22)
18. Meet, telkens bij het verschonen van het verband, de externe lengte van de katheter om te controleren of deze verschoven is. Controleer regelmatig de plaats en doorgankelijkheid van de katheter, de locatie van de tip en of het verband goed vastzit.

De catheter dichtklemmen

Het is belangrijk de juiste catheterklem te kiezen. De verkeerde klem kan de catheter beschadigen. Voor het dichtklemmen gelden drie regels:

1. Gebruik alleen afgeronde klemmen.
2. Klem de catheter altijd over de versterkte klemhuls of tape tab zoals uitgelegd door de verpleegkundige. Klem nooit op het versterkte deel direct naast de connector. (zie diagram)
3. Volg de instructies van uw arts of verpleegkundige met betrekking tot het moment waarop u dicht moet klemmen.



De meeste Hickman* and Broviac*-catheters worden met voorafgemonteerde klemmen en versterkte klemhulzen geleverd

Wanneer moet u dichtklemmen?

Uw arts of de verpleegkundige kunnen u adviseren de catheter dicht te klemmen als deze niet wordt gebruikt. De catheter is met heparine gevuld en afgedopt en beschermt u bij eventuele problemen. De klem kan een andere veiligheidsvoorziening zijn. Als de catheter aan de lucht wordt blootgesteld, moet deze worden dichtgeklemd. Tijdens het wisselen van de dop bijvoorbeeld of bij het aansluiten van intraveneuze infusies op de catheter. Zorg ervoor altijd een reserveklem bij de hand te hebben.

Procedure voor het spoelen van de Catheter en het zetten van een heparineslot

Benodigdheden:

- Doekje met alcohol of Povidon-iodine.
- met 2,5 ml heparine gevulde injectiespuit van 10 ml met daarop een naald van 2,5 cm (1"), klaar voor gebruik
- Klem
- Tape

De stappen in de procedure zijn:

1. Leg de benodigdheden op een handige plaats.
2. Was uw handen grondig.
3. Verwijder de tape die rond de dop zit.
4. Reinig de dop met een doekje met alcohol of Povidon-iodine. Laat de dop, wanneer u het iodinedoekje gebruikt, gedurende twee minuten opdrogen en pas op dat u de dop in die tijd niet aanraakt. Niet op de plek blazen of de schone dop laten hangen daar dit de kans op besmetting met bacteriën van het gebied verhoogt.
5. Verwijder de naaldafdekking en steek de naald voorzichtig in het midden van de catheterinjectiedop. (Zie Figuur 23)
6. Zet de klem open.
7. Injecteer de heparine in de catheter. Trek de naald terug uit de injecteedop, terwijl u de laatste 0,5 ml heparine injecteert. Niet te snel doorspoelen wanneer u de catheter van een kind doorspoelt. Het vaatstelsel van het kind is klein en gevoelig voor snelle veranderingen in volume en druk.
8. Verwijder de naald uit de injectiedop. Gooi de injectiespuit en naald weg in een container voor milieuvriendelijk materiaal.
9. Zet de dop opnieuw vast met tape als omschreven in de procedure voor het vervangen van de dop.

Gebruik, wanneer u een catheter hebt met meerdere lumina, een afzonderlijke spuit om elk lumen met een steriele fysiologische zoutoplossing door te spoelen. Uw arts of de verpleegkundige zal u aanvullende informatie geven over de verzorging van catheters met meerdere lumina.

De injectiedop vervangen

Benodigdheden:

- Steriele injectiedop.
- Doekje met alcohol of Povidon-iodine.
- Catheterklem
- TapeDe procedure voor het vervangen van de dop:

The procedure to change the cap:

1. Was uw handen grondig.
2. Controleer of de catheter goed op de versterkte huls of tape tab is dichtgeklemd.
3. Open de verpakking van de nieuwe injectiedop en prepareer volgens uw instructies. Pas op dat de dop de buitenkant van de verpakking niet raakt.
OPMERKING: Wanneer het een lange dop is met een aanzienlijke luchtruimte moet u de injectiedop misschien vooraf met heparine vullen. Uw arts of verpleegkundige zal u deze extra procedure uitleggen.
4. Verwijder de oude tape rond de dop door de tape af te pellen. **NOOIT** de tape met een schaar proberen door te knippen. De catheter zou kunnen beschadigen.
5. Reinig de plek waar de dop op de catheter is bevestigd met behulp van een doekje met alcohol of Povidon-iodine. Op laten drogen. (Zie Figuur 24)
6. Terwijl u de catheterconnector onder het niveau van uw hart houdt, de oude dop losschroeven en weggooiën. (Het vloeistofniveau in de catheter daalt gedeeltelijk in de catheter wanneer de connector boven het niveau van uw hart wordt gehouden.)
7. Pak de nieuwe dop alleen bij de bovenkant vast en verwijder de steriele tipbescherming. Schroef de nieuwe dop stevig op de catheterconnector.
8. Snijd een stuk tape van 5 cm en maak tabs aan de uiteinden door 1 cm om te vouwen. Plaats het klevende deel van de tape rond de verbinding van de dop en catheter en hecht goed vast.
Druk de uiteinden van de tape op elkaar. Door de tabs aan het uiteinde van de tape kan deze zonder problemen worden verwijderd.
9. Volg de door de arts of verpleegkundige richtlijnen met betrekking tot het op zijn plaats houden van de klem.

Bard Access Systems, Inc. garandeert de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één (1) jaar vanaf de datum van aankoop. Als dit product defect blijkt te zijn kan de koper het aan Bard Access Systems, Inc. retourneren. Bard Access Systems, Inc kan deze naar eigen goeddunken repareren of vervangen. Alle retourzendingen moet tevoren zijn goedgekeurd in overeenstemming met het beleid van Bard Access Systems, Inc. met betrekking tot teruggezonden goederen, zoals vermeld in de op dat moment geldende prijslijst. De aansprakelijkheid van Bard Access Systems, Inc. volgens deze beperkte productgarantie dekt geen misbruik of verkeerd gebruik van dit product of de reparatie ervan door een ander dan een gemachtigde vertegenwoordiger van Bard Access Systems, Inc.

DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES DIE UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND ZIJN VERSTREKT (WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE GARANTIE TEN AANZIEN VAN DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL). DE IN DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE VERMELDE AANSPRAKELIJKHEID IS DE ENIGE AANSPRAKELIJKHEID VAN BARD ACCESS SYSTEMS, INC. EN DE ENIGE VERHAALSMOGELIJKHEID VOOR DE KOPER VAN DIT PRODUCT, HETZIJ GEBASEERD OP CONTRACTBREUK, EEN ONRECHTMATIGE DAAD (INCLUSIEF NALATIGHEID) OF IETS ANDERS, EN BARD ACCESS SYSTEMS, INC. ZAL JEGENS KOPERS NIET AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE ONRECHTSTREEKSE, SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN DE HANTERING OF HET GEBRUIK ERVAN.

Bepaalde staten/landen staan geen uitsluiting van impliciete garantie en van incidentele of gevolgschades toe. U heeft het recht andere juridische stappen te ondernemen die wel in uw staat/land zijn toegestaan.

Een datum van uitgifte of herziening van deze instructies wordt vermeld ter informatie van de gebruiker. Wanneer er twee jaar zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker contact op te nemen met **Bard Access Systems** om te zien of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Datum van herziening: april 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard** en **SureCuff** zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** Alle rechten voorbehouden.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Telefoonnummer Voor Klinische Informatie: 800-443-3385
Voor Klantenservice: 800-545-0890

www.bardaccess.com



Bard Limited

Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Introdução

Descrição:

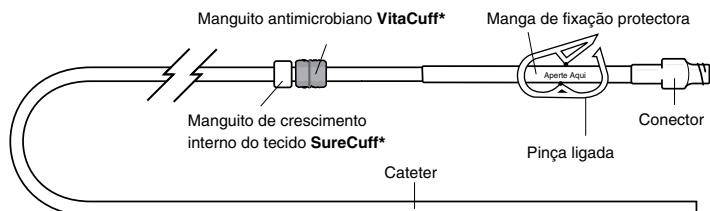
Os Cateteres Venosos Centrais **Hickman***, **Leonard*** e **Broviac*** são fabricados com um silicone especialmente formulado e processado. Os cateteres são radio-opacos com adaptadores de fecho luer fêmea e Mangitos de Crescimento Interno do Tecido **SureCuff*** para fixação dos cateteres num túnel subcutâneo. Cada cateter é fornecido numa embalagem dupla esterilizada.

Colocação:

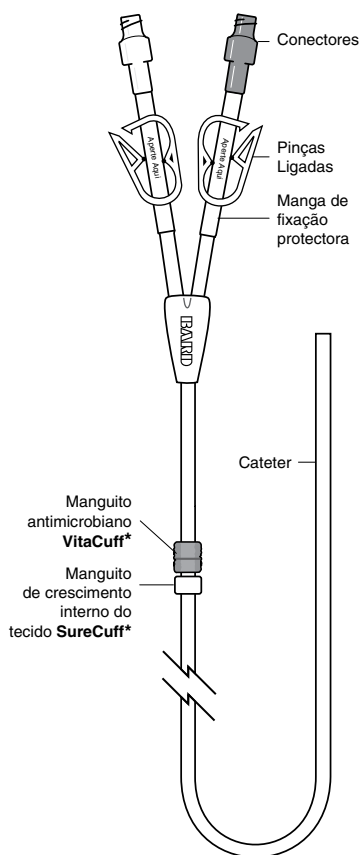
O cateter é colocado numa das grandes veias centrais, de modo a que a ponta fique na veia cava superior por cima da aurícula direita. É tunelizado subcutaneamente até ao local de saída desejado. O Manguito de Crescimento Interno do Tecido **SureCuff***, ligado ao cateter, é colocado no túnel 3-5 cm abaixo do local de saída na pele. O manguito promove o crescimento interno do tecido, para fixar o cateter no lugar.

Representação esquemática:

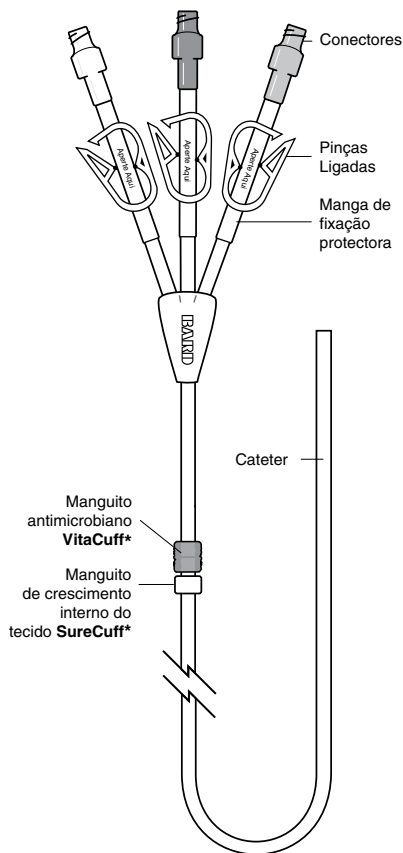
Lúmen Simples



Lúmen Duplo



Lúmen Triplo



Indicações para a Utilização

Os Cateteres **Hickman***, **Leonard*** e **Broviac*** foram concebidos para um acesso vascular prolongado e para o uso em doentes que tenham falta de acesso venoso periférico adequado. Estão disponíveis sob a forma de cateteres de lúmen simples, duplo e triplo.

Todos os cateteres venosos centrais **Hickman***, **Leonard*** e **Broviac*** foram concebidos para a administração de fluidos intravenosos (I.V.), produtos sanguíneos, medicamentos e soluções de nutrição parentérica, bem como para a recolha de sangue.

Nota: Apesar de os cateteres **Broviac*** com um lúmen menor serem utilizados com sucesso para a recolha de sangue, as pequenas dimensões do seu lúmen aumentam as probabilidades de coagulação.

Manguito Antimicrobiano VitaCuff*

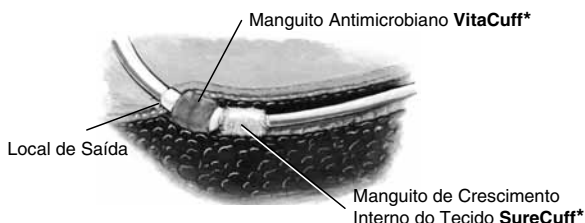
Descrição:

O dispositivo **VitaCuff*** foi concebido para ajudar a fornecer protecção contra infecções relacionadas com cateteres de acesso vascular. A superfície externa do dispositivo **VitaCuff*** que constitui a interface com o tecido pode ajudar a reduzir a incidência de infecções, incorporando um agente antimicrobiano na matriz de colagénio porosa.

O dispositivo **VitaCuff*** é constituído por duas camadas concêntricas de material. A camada interna é feita de silicone de grau médico, especialmente formulado e processado. A camada exterior, de interface com o tecido, é a matriz de colagénio antimicrobiana **VitaGuard***. A actividade antimicrobiana do material **VitaGuard*** pode ser atribuída aos iões de prata ligados à matriz de colagénio. A actividade mantém-se até que a matriz **VitaGuard*** seja completamente absorvida pelo tecido no prazo de quatro a seis semanas. (Consulte a figura 1)

A esponja de colagénio **VitaGuard*** encontra-se, inicialmente, num estado comprimido para facilitar a inserção. Após a colocação, a matriz absorve os fluidos fisiológicos, expande-se rapidamente até atingir aproximadamente o dobro do tamanho original e ajuda a fornecer uma barreira antimicrobiana e uma barreira física no local de saída. O crescimento interno de tecido na matriz de colagénio **VitaGuard*** ocorre em poucos dias, fixando melhor o cateter no lugar e reduzindo o seu movimento.

Posicionamento Adequado do VitaCuff*



Cuidado: O manguito antimicrobiano não se destina ao tratamento de infecções relacionadas com cateteres. O manguito antimicrobiano não fornece protecção contra infecções de "inoculação de sangue" ou relacionadas com a infusão. Não se destina a fornecer protecção contra bactérias durante mais de um mês. O manguito antimicrobiano não deve ser utilizado em doentes com sensibilidades conhecidas a iões de prata ou ao colagénio.


Contra-indicações, Avisos, Cuidados e Precauções

Contra-indicações

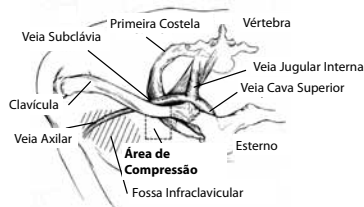
O dispositivo é contra-indicado sempre que:

- Se suspeite de ou se conheça a presença de uma infecção, bacteriémia ou septicémia relacionada com o dispositivo.
- A dimensão do corpo do doente seja insuficiente para acomodar o tamanho do dispositivo implantado.
- Se saiba ou se suspeite que o doente é alérgico a materiais contidos no dispositivo.
- Exista uma doença pulmonar crónica obstrutiva (apenas para a colocação percutânea subclávia).
- Tenha havido irradiação passada no local de inserção previsto.
- Existam episódios prévios de trombose vascular ou procedimentos de cirurgia vascular no local de inserção previsto.
- Factores locais do tecido impeçam uma correcta estabilização e/ou acesso do dispositivo.
- Não utilize o manguito antimicrobiano em doentes com sensibilidades conhecidas aos iões de prata ou ao colagénio.

Avisos:

- Indicado para uma única utilização. **NÃO REUTILIZAR.** A reutilização e/ou re-embalagem pode criar um risco de infecção no paciente ou no utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais de design ou material do dispositivo, o que poderá dar origem a falha do dispositivo e/ou lesão, doença ou morte do paciente.
- Este não é um cateter para a aurícula direita. Evite posicionar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação da ponta do cateter na aurícula direita ou a sua migração para o interior da mesma pode causar arritmia cardíaca, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. O risco destas complicações potenciais pode ser mais provável em doentes recém-nascidos.
- Evite perfurar o vaso.
- Mantenha o polegar sobre o orifício exposto da bainha, para evitar a aspiração de ar. O risco de aspiração de ar é reduzido se executar esta parte do procedimento com o doente a executar a manobra de Valsalva.
- Não deve sentir resistência alguma ao retirar o cateter da veia. Se sentir resistência, isso pode indicar que o cateter está a ser apertado entre a clavícula e a primeira costela (o sinal de "aperto"). Não continue a puxar quando sente resistência, pois isso pode levar à quebra do cateter e à formação de um embolismo. Elimine a resistência (e.g. reposicionando o doente) antes de prosseguir.
-  Após a utilização, este produto pode constituir um potencial bio-risco. Manuseie-o e elimine-o de acordo com o procedimento médico aceite e os regulamentos e as leis federais e estaduais aplicáveis localmente.
- Se entrar na artéria, retire a agulha e aplique pressão manual durante alguns minutos. Se entrar no espaço pleural, retire a agulha e avalie a possibilidade de pneumotórax no doente.

- **Prevenção contra o Estrangulamento:** Os cateteres colocados, hipodermicamente ou através de uma dissecação, na veia subclávia, devem ser inseridos na junção entre os terços externo e médio da clavícula, em posição lateral relativamente ao orifício de saída torácico. O cateter não deve ser introduzido medianamente na veia subclávia, pois uma colocação deste tipo pode conduzir à compressão do cateter entre a primeira costela e a clavícula, podendo causar danos ou mesmo o corte do cateter. Deve ser feita uma confirmação radiográfica do posicionamento do cateter para assegurar que o cateter não seja apertado entre a primeira costela e a clavícula.^{1,2}



Sinais de estrangulamento

Clínicos:

- Dificuldades na colheita de sangue
- Resistência à infusão de fluidos
- É necessário mudar a posição do doente para proceder à infusão de fluidos ou à colheita de sangue

Radiológicos:

- Distorções de grau 1 ou 2 na radiografia do tórax.

É necessário avaliar o grau de gravidade do estrangulamento antes de reair o cateter. Doentes que indiquem qualquer grau de distorção do cateter na área da clavícula/primeira costela devem ser observados com diligência. Existem graus de estrangulamento que devem ser reconhecidos através de uma radiografia ao tórax apropriada, do seguinte modo:^{3,4}

Grau	Gravidade	Ação Recomendada
Grau 0	Sem distorção	Nenhuma.
Grau 1	Distorção presente sem estreitamento do lúmen	Deve ser feita uma radiografia ao tórax em cada três meses, para monitorizar a progressão do aperto até ao grau 2. É necessário notar a posição do ombro durante a radiografia, pois pode contribuir para alterações nos graus de distorção.
Grau 2	Distorção presente com estreitamento do lúmen	Deve ser considerada a remoção do cateter.
Grau 3	Transsecção ou fractura do catete	Remoção imediata do cateter.

Cuidados:

- Leia cuidadosamente e siga todas as instruções antes da utilização.
- As leis federais (E.U.A.) limitam a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.
- Estes dispositivos só devem ser inseridos, manipulados e removidos por profissionais de saúde qualificados.
- Ao abrir um túnel, não se deve forçar o cateter.
- Evite punções inadvertidas na pele ou na fáscia aponevrótica com a ponta do tunelizador.
- Toda a porção de colagénio (castanho-amarelado) do Manguito Antimicrobiano **VitaCuff*** tem de ser colocada sob o nível da pele, para evitar a migração do manguito para fora do túnel e local de saída.
- Não insira o fio guia para além da chanfradura da agulha enquanto remove o dispositivo para endireitar do conector da agulha, a fim de evitar danificar ou rasgar o fio guia.
- Se o fio guia tiver de ser retirado enquanto a agulha está introduzida, retire a agulha e o fio guia como uma unidade para ajudar a evitar que a agulha danifique ou distorça o fio guia.
- Não agarre no cateter com instrumentos que o possam cortar ou danificar.
- Não corte o cateter antes da remoção da veia, para evitar uma embolia do cateter.
- Não utilize tesouras nem outros instrumentos pontiagudos, pois poderá danificar o cateter.

Precauções:

- Siga as Precauções Universais para inserir e manter o cateter.
- Respeite todas as contra-indicações, avisos, cuidados, precauções e instruções para todas as infusões tal como especificados pelo seu fabricante.
- Use técnicas assépticas sempre que o lúmen do cateter estiver aberto ou ligado a outros dispositivos. A povidona-iodo é o antisséptico sugerido para utilizar com este dispositivo e os seus componentes. A acetona e a tintura de iodo não devem ser utilizadas, pois podem afectar de forma adversa o desempenho do cateter e dos conectores. Cotonetes embebidos em 10 % de acetona / 70 % de álcool isopropílico utilizadas para mudar o penso não devem afectar o penso de forma adversa.

I. Antes de iniciar o procedimento de colocação, faça o seguinte:

- Examine a embalagem cuidadosamente antes de a abrir, para confirmar a sua integridade e que a data de expiração não foi ultrapassada. O dispositivo é fornecido numa embalagem dupla esterilizada e é não-pirogénico. Não utilize se a embalagem estiver danificada, aberta ou se a data de expiração já tiver passado. Esterilizado com Óxido de etileno. Não re-esterilize.
- Inspeccione o kit para confirmar que todos os componentes estão incluídos.
- Quando o dispositivo inclui um manguito antimicrobiano, não exponha o manguito a fluidos antes da inserção. Manuseie cuidadosamente para evitar danos no manguito.
- Encha (prime) o dispositivo com soro salino heparinizado ou soro salino normal para ajudar a evitar embolias gasosas.
- Ao utilizar um kit introdutor, verifique se o cateter passa facilmente através da bainha introdutora.

II. Para evitar danos do dispositivo e/ou lesões no paciente durante a colocação:

- Evite o contacto acidental do dispositivo com instrumentos cortantes e danos mecânicos no material do cateter. Utilize apenas pinças atraumáticas.
- Evite perfurar, rasgar ou fracturar o cateter ao utilizar um fio guia.
- Não utilize o cateter se existir alguma evidência de danos mecânicos ou de fugas.
- Evite ângulos agudos durante o implante, que podem comprometer a permeabilidade do(s) lúmen(s) do cateter.
- Se forem utilizadas suturas para fixar o cateter, certifique-se de que estas não tapam nem cortam o cateter.
- Ao utilizar introdutores hipodérmicos:
 - Insira cuidadosamente o introdutor e o cateter para evitar uma penetração inadvertida em estruturas vitais no tórax.
 - Para evitar danos em vasos sanguíneos, não permita que a bainha do introdutor hipodérmico se instale no vaso sanguíneo sem o suporte interno de um cateter ou de um dilatador.
 - Avance simultaneamente a bainha e o dilatador com um movimento de rotação, para ajudar a evitar danos na bainha.
- Durante a inserção do cateter com manguito antimicrobiano:
 - Minimizar a exposição do manguito a sangue acumulado em poças, limpando o local previsto para a colocação do manguito.
 - Toda a parte de colagénio (castanho amarelado) do manguito tem de estar no tecido subcutâneo no local de saída do cateter.

III. Após a inserção, observe as seguintes precauções para evitar danos no dispositivo e/ou lesões no paciente:

- Não utilize o cateter se existir alguma evidência de danos mecânicos ou de fugas. Danos no cateter podem levar à ruptura, fragmentação e possível embolia e remoção cirúrgica.
- Os acessórios e componentes utilizados em conjugação com este dispositivo devem incorporar conexões de fecho Luer.
- Se existirem sinais de extravasamento, interrompa as injecções. Inicie a intervenção médica apropriada imediatamente.
- Pressões de infusão superiores a 25 psi (172 kPa) podem danificar os vasos sanguíneos e as vísceras e não são recomendadas. NÃO UTILIZE UMA SERINGA COM UM VOLUME INTERNO MENOR QUE 10 ml!

Possíveis Complicações

A utilização de um cateter venoso central interno é um importante meio de acesso venoso em doentes em estado crítico; no entanto, existe o potencial para complicações graves, incluindo:

- | | | |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Embolia Gasosa • Reacção Alérgica à Prata ou ao Colagénio (Apenas nos cateteres com Manguito Antimicrobiano VitaCuff®) • Hemorragia • Lesão do Plexo Braquial • Arritmia Cardíaca • Tamponamento Cardíaco • Erosão do Cateter ou do Manguito Através da Pele • Embolia do Cateter • Oclusão do Cateter ou do Manguito • Oclusão, Danos ou Quebra do Cateter devido à Compressão Entre a Clavícula e a Primeira Costela • Sepsis Relacionada com o Cateter | <ul style="list-style-type: none"> • Endocardite • Infecção no Local de Saída • Necrose no Local de Saída • Extravasamento • Formação de um Revestimento de Fibrina • Hematoma • Hemotórax • Hidrotórax • Reacção de Intolerância ao Dispositivo Implantado • Laceração de Vasos e Vísceras • Erosão do miocárdio. • Perfuração de Vasos e Vísceras • Pneumotórax • Mau Posicionamento ou Retracção | <ul style="list-style-type: none"> • Espontânea da Ponta do Cateter • Lesão do Canal Torácico • Tromboembolia • Trombose Venosa • Trombose Ventricular • Erosão do Vaso • Riscos Normalmente Associados à Anestesia Local e Geral, à Cirurgia e à Recuperação Pós-operatória |
|--|---|---|

Estas e outras complicações estão bem documentadas na literatura médica e devem ser consideradas cuidadosamente antes da colocação do cateter.

Procedimentos de Colocação de Cateteres Venosos Hickman*, Leonard* e Broviac*

Secção A: Procedimento de Preparação

Antes de dar início ao procedimento, leia as secções "Contra-indicações, Avisos, Cuidados e Precauções" e "Possíveis Complicações" deste manual.

1. Crie um campo esterilizado e abra o tabuleiro.
2. Prepare a área de venopunção/dissecção, o túnel e as áreas de saída do túnel.
3. Efectue a infiltração de anestesia local nas áreas de venopunção/dissecção, do túnel e nas áreas de saída do túnel.
4. Irrigue o cateter com soro salino heparinizado esterilizado (100 u/ml) e verifique se existem fugas. Prenda o cateter sobre a(s) manga(s) de fixação.
5. Coloque o doente na posição de Trendelenburg com a cabeça voltada para o lado oposto ao do local previsto para a punção da veia.

Veja a Secção C e D antes do Procedimento de Tunelização

Secção B: Procedimento de Tunelização

1. Meça o cateter junto à parede do peito do doente para determinar o local desejado do manguito de crescimento interno de tecido **SureCuff**® e o local de saída. Marque os locais.
2. Procedimento de tunelização.

Nota: O túnel subcutâneo deve ter aproximadamente 10 a 15cm de comprimento com o Manguito de crescimento Interno de Tecido **SureCuff**® posicionado no túnel. O manguito ficará menos proeminente se for posicionado sobre um espaço intercostal.

Cateteres de Lúmen Simples:

Crie um túnel subcutâneo, do local de entrada venosa até ao local de saída na pele, utilizando um tunelizador ou fórceps longo.

(Consulte a figura2)

- a. Faça avançar a ponta do tunelizador do local de entrada venosa até ao local desejado para a saída do cateter.
- b. Passe o material de sutura através do orifício de sutura e ate-o à volta da ponta do cateter quando a ponta do tunelizador aparecer através do local de saída.

- c. Puxe o cateter através do túnel até ao local de entrada venosa. (Pode sentir-se uma resistência inicial, à medida que o Manguito de Crescimento Interno do Tecido **SureCuff*** ou o Manguito **VitaCuff*** começam a entrar no túnel.) Segurar suavemente o cateter, em posição proximal ao manguito, enquanto puxa o tunelizador e o cateter através do túnel subcutâneo, deve resultar numa passagem suave do manguito através do túnel subcutâneo. **Cuidado:** Ao abrir um túnel, não se deve forçar o cateter.
- d. Corte a extremidade do cateter atado pela sutura
- e. Calcule o comprimento do cateter necessário para a colocação da ponta na junção entre a veia cava superior e a aurícula direita, colocando o cateter sobre o peito ao longo da via venosa até à aurícula direita. Corte o cateter com o comprimento desejado, a um ângulo de 45°.

Cateteres de Lúmen Múltiplo:

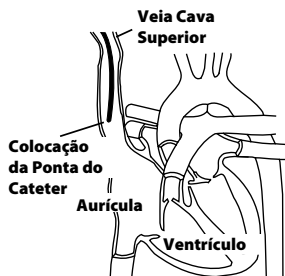
Crie um túnel subcutâneo, do local de saída na pele até à entrada venosa, utilizando um tunelizador ou fórceps longo. (Consulte a figura 3)

- a. Agarre no tunelizador pela extremidade com capa protectora.
- b. Insira a ponta arredondada do tunelizador numa pequena incisão no local de saída desejado do cateter.
- c. Forme o túnel fazendo avançar a ponta do tunelizador do local de saída na pele até ao local de entrada venosa. **Cuidado:** Evite punções inadvertidas na pele ou na fásia aponevrótica com a ponta do tunelizador.
- d. Remova a cobertura protectora e ligue uma das pontas do lúmen à rebarba do tunelizador com um movimento de torção. Os fios da rebarba devem ficar completamente cobertas pela ponta do cateter para fixar adequadamente o cateter enquanto este é puxado através do túnel. Pode atar-se uma sutura em volta do cateter entre o corpo do tunelizador e uma rebarba larga, para o fixar melhor.
- e. Puxe o cateter através do túnel até ao local de entrada venosa. (Pode sentir-se uma resistência inicial, à medida que o Manguito Antimicrobiano **VitaCuff*** ou o Manguito de Crescimento Interno do Tecido **SureCuff*** começam a entrar no túnel.) Segurar suavemente o cateter, em posição proximal ao manguito, enquanto puxa o tunelizador e o cateter através do túnel subcutâneo, deve resultar numa passagem suave do manguito através do túnel subcutâneo. **Cuidado:** Ao abrir um túnel, não se deve forçar o cateter. **Cuidado:** Toda a porção de colagénio (castanho-amarelado) do Manguito Antimicrobiano **VitaCuff*** tem de ser colocada sob o nível da pele, para evitar a migração do manguito para fora do túnel e local de saída.
- f. Retire a ponta do cateter da rebarba do tunelizador.
- g. Corte o cateter com o comprimento desejado, a um ângulo de 45° com o lúmen mais pequeno mais curto que o lúmen maior.

Para a colocação percutânea veja a Secção D.

Secção C: Técnica de Dissecção

1. Isole cirurgicamente o vaso desejado através de uma pequena incisão na pele. **Nota:** A veia jugular externa, a veia cefálica no sulco delto-peitoral e a veia subclávia axilar são os vasos mais comuns para a inserção do cateter. Poderá ser necessário utilizar a veia jugular para a inserção de cateteres maiores.
2. Veja a secção B para os procedimentos de medição do cateter e de tunelização.
3. Introduza o cateter através de uma pequena venotomia na veia isolada e faça-o avançar até à posição desejada no vaso.
4. Verifique a posição da ponta do cateter radiograficamente. A posição da ponta do cateter preferida é na junção da veia cava superior com a aurícula direita. **Aviso:** Este não é um cateter para a aurícula direita. Evite posicionar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação da ponta do cateter na aurícula direita ou a sua migração para o interior da mesma pode causar arritmia cardíaca, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. O risco destas complicações potenciais pode ser mais provável em doentes recém-nascidos.



5. Desaperte o cateter e recolha sangue através do(s) lúmen(s) do cateter para assegurar a permeabilidade após a colocação ter sido concluída, mas antes de fechar a pele no local da venopunção. Se o cateter não estiver permeável, ajuste o cateter ao ponto de curvatura para libertar a possível restrição. Irrigue o(s) lúmen(s) do cateter com 10ml de soro salino normal para limpar o sangue do cateter. Instile soro salino heparinizado esterilizado por lúmen para criar um fecho de heparina. Aperte o cateter.
6. Coloque as tampas de injeção ou ligue à fonte de fluido intravenoso.
7. Feche a pele junto ao local da venopunção conforme necessário, tendo cuidado para não danificar o cateter.
8. Suture o cateter no local de saída.
9. Fixe o cateter no local de saída com um penso esterilizado. O segmento externo do cateter deve ser enrolado e colado com adesivo. Evite tensões no segmento externo para evitar deslocar o cateter.

Secção D: Técnica Percutânea

Antes de iniciar o procedimento, leia as secções "Contra-indicações, Avisos, Cuidados e Precauções" e "Possíveis complicações" deste manual.

1. Localize o vaso desejado utilizando uma pequena agulha ligada a uma seringa. **Nota:** Entra-se na veia subclávia hipodermicamente no ponto que define a junção entre os terços externo e médio da clavícula usando a agulha e a seringa. (Consulte a figura 4)

Consulte a secção "Avisos" no que diz respeito ao Estrangulamento do Cateter.

2. Ligue a agulha introdutora à seringa e introduza-a no vaso ao longo da agulha pequena. Remova a agulha pequena.
3. Aspire suavemente à medida que faz a inserção. **Aviso:** Se entrar na artéria, retire a agulha e aplique pressão manual durante alguns minutos. Se entrar no espaço pleural, retire a agulha e avalie a possibilidade de pneumotórax no doente. (Consulte a figura 5)

- Depois de entrar na veia subclávia, remova a seringa mantendo a agulha no lugar. Coloque um dedo sobre a cânula da agulha para minimizar a perda de sangue e o risco de aspiração de ar. O risco de aspiração de ar é reduzido se executar esta parte do procedimento com o doente a executar a manobra de Valsalva. (Consulte a figura 6)
- Endireite a ponta "J" do fio guia com o dispositivo para endireitar a ponta e insira a extremidade cônica do dispositivo para endireitar na agulha. Não se deve fazer avançar o dispositivo para endireitar a ponta através do fio guia, para além da ponta do fio guia. **Cuidado:** Não insira o fio guia para além da chanfradura da agulha enquanto remove o dispositivo para endireitar do conector da agulha, a fim de evitar danificar ou rasgar o fio guia. Remova o dispositivo para endireitar a ponta e avance o fio guia para o interior da veia cava superior. Avance o fio guia até onde for apropriado para o procedimento. Verifique o posicionamento correcto radiograficamente. (Consulte a figura 7)
- Retire suavemente a agulha. **Cuidado:** Se o fio guia tiver de ser retirado enquanto a agulha está introduzida, retire a agulha e o fio guia como uma unidade para ajudar a evitar que a agulha danifique ou distorça o fio guia. (Consulte a figura 8)
- Veja a secção B para os procedimentos de medição do cateter e de tunelização.
- Faça uma pequena incisão (aprox. 1 cm de largura) paralela à clavícula, posicionando o fio guia no centro da incisão para permitir uma entrada correcta do dilatador de vasos e do introdutor de bainha.

Instruções para o Introdutor Intro-Eze*:

(Para o Introdutor Peel-Apart ver #16)

- Avance o dilatador de vasos e o introdutor de bainha como uma unidade sobre o fio guia exposto, utilizando um movimento de rotação. Faça-o avançar para o interior da veia subclávia como uma unidade, deixando pelo menos 2 cm da bainha expostos. **Aviso:** Evite perfurar o vaso. (Consulte a figura 9)
- Retire o dilatador do vaso e o fio guia "J", deixando a bainha no lugar. **Aviso:** Mantenha o polegar sobre o orifício exposto da bainha, para evitar a aspiração de ar. O risco de aspiração de ar é reduzido se executar esta parte do procedimento com o doente a executar a manobra de Valsalva. (Consulte a figura 10)
- Avance o cateter através da bainha e para o interior da veia. (Consulte a figura 11)
- Verifique a posição da ponta do cateter radiograficamente. **Aviso:** Este não é um cateter para a aurícula direita. Evite posicionar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação da ponta do cateter na aurícula direita ou a sua migração para o interior da mesma pode causar arritmia cardíaca, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. O risco destas complicações potenciais pode ser mais provável em doentes recém-nascidos. A localização preferencial para a ponta do cateter é na junção entre a veia cava superior e a aurícula direita.
- Puxe o tubo de armazenamento do cortador. Coloque a parte canalizada do cortador sobre o cateter, junto à extremidade proximal da bainha introdutora.
- Agarre na extremidade proximal do cortador entre o polegar e o dedo indicador de uma mão. Com as pontas dos dedos, agarre à volta do cortador e fixe o cateter dentro da porção canalizada. (Consulte a figura 12)
- Retire a bainha sobre o cateter, deslizando a abertura proximal da bainha sobre a ponta do canal e para dentro da lâmina. Continue a retirar a bainha, puxando-a para longe do cateter até estar completamente cortada. Retire e descarte a bainha cortada e o cortador. (Consulte a figura 13)

Prossiga para o passo 23

Instruções do Introdutor de Bainha Peel-Apart:

- Avance o dilatador de vasos e o introdutor de bainha como uma unidade sobre o fio guia exposto, utilizando um movimento de rotação. Faça-o avançar até à veia subclávia como uma unidade, mantendo pelo menos 2 cm da bainha expostos. **Aviso:** Evite perfurar o vaso. (Consulte a figura 14)
- Aperte as alavancas da cânula, libertando o mecanismo de fecho, e retire suavemente o dilatador de vasos e o fio guia "J", deixando a bainha no lugar. (Consulte a figura 15)
- Aviso:** Mantenha o polegar sobre o orifício exposto da bainha, para evitar a aspiração de ar. O risco de aspiração de ar é reduzido se executar esta parte do procedimento com o doente a executar a manobra de Valsalva. (Consulte a figura 16)
- Introduza o cateter no lúmen da bainha e faça-o avançar para a posição desejada no vaso. (Consulte a figura 17)
- Verifique a posição da ponta do cateter radiograficamente. **Aviso:** Este não é um cateter para a aurícula direita. Evite posicionar a ponta do cateter na aurícula direita. A colocação da ponta do cateter na aurícula direita ou a sua migração para o interior da mesma pode causar arritmia cardíaca, erosão do miocárdio ou tamponamento cardíaco. O risco destas complicações potenciais pode ser mais provável em doentes recém-nascidos. A localização preferencial para a ponta do cateter é na junção entre a veia cava superior e a aurícula direita.
- Agarre nas duas alavancas da bainha peel-apart e puxe simultaneamente para fora e para cima. (Consulte a figura 18)
- Desprenda completamente a bainha do cateter. Certifique-se de que o cateter não fica desalocado do vaso ao retirar a bainha.
- Desaperte o cateter e recolha sangue através do(s) lúmen(s) para assegurar a permeabilidade antes de fechar a pele no local da venopunção. Se o cateter não estiver permeável, ajuste o cateter ao ponto de curvatura para libertar a possível restrição. Irrigue o(s) lúmen(s) do cateter com 10ml de soro salino normal esterilizado para limpar o sangue do cateter. Instile soro salino heparinizado esterilizado por lúmen, para criar um fecho de heparina. Aperte o cateter.
- Coloque as tampas de injeção ou ligue à fonte de fluido intravenoso.
- Feche a pele junto ao local da venopunção conforme necessário, tendo cuidado para não danificar o cateter.
- Suture o cateter no local de saída. (Evite picar o cateter com a agulha de suturar.)
- Fixe o cateter no local de saída com um penso esterilizado. O segmento externo do cateter deve ser enrolado e colado com adesivo. Evite tensões no segmento externo para evitar deslocar o cateter.

Remoção do Cateter

Após o tecido crescer dentro do Manguito de Crescimento Interno **SureCuff*** (2 a 3 semanas), os cateteres podem ser removidos do túnel subcutâneo utilizando um entre diversos métodos. O método utilizado depende da preferência do médico e da quantidade de crescimento do tecido/manguito presente. Normalmente o cateter pode ser removido por tracção no segmento externo (ver #1 abaixo) se não tiver uma sutura interna no manguito nem no local de inserção no vaso. Pode ser necessária uma remoção cirúrgica (ver #2 abaixo) para evitar a quebra do cateter, se o cateter não puder ser facilmente desalocado através de tracção ou se não houver informações concretas acerca do local da sutura.

Aviso: Não deve sentir resistência alguma ao retirar o cateter da veia. Se sentir resistência, isso pode indicar que o cateter está a ser apertado entre a clavícula e a primeira costela (o sinal de "aperto"). Não continue a puxar quando sente resistência, pois isso pode levar à quebra do cateter e à formação de um embolismo. Elimine a resistência (e.g. reposicionando o doente) antes de prosseguir.

- Remoção por Tracção

Puxe o segmento externo do cateter para baixo em linha recta, no sentido oposto ao do local de saída, com uma série de puxões suaves. Quando ocorre a separação do manguito do tecido circundante e/ou cateter, terá uma sensação de "fuga". Continue a puxar suavemente pelo cateter, para concluir a remoção. Aplique pressão sobre o local de inserção cateter/veia conforme o necessário para controlar a hemorragia. Se o manguito se mantiver no tecido subcutâneo, dissecte-o através de uma pequena incisão, utilizando anestesia local.
- Remoção Cirúrgica (usando técnicas assépticas)

- Localize a posição do manguito, quer por palpação quer por observação da posição de "ondulação" quando é aplicada tracção sobre o segmento externo do cateter.
- Faça uma pequena incisão transversal junto a ou sob o lado externo do manguito, tendo o cuidado de não cortar o cateter. Agarre sob o cateter com uma pinça de rebordo suave e puxe para cima, para remover a ponta do cateter da veia. **Cuidado:** Não agarre no cateter com instrumentos que o possam cortar ou danificar.
- Dissecte o manguito para fora. Corte transversalmente o cateter no lado externo do manguito e remova a porção interna do cateter e o manguito através da incisão.
Cuidado: Não corte o cateter antes da remoção da veia, para evitar uma embolia do cateter.
- Remova o segmento externo do cateter, puxando-o através do local de saída na pele.
- Aplique pressão sobre o local de inserção cateter/veia conforme o necessário para controlar a hemorragia.
- Feche a incisão com uma sutura, conforme o necessário. Aplique pomada anti-bacteriana sobre os locais de incisão e de saída na pele e um penso oclusivo para evitar uma embolia gasosa através do tracto.

Os procedimentos de cuidados e manutenção do cateter estão incluídos no

Manual de Procedimentos de Enfermagem do Cateter VC **Hickman***, **Leonard*** and **Broviac*** disponível através do Serviço de Clientes da **Bard Access Systems**, pelo nº de telefone dos E.U.A. 1-800-545-0890. Fora dos Estados Unidos, contacte o representante de vendas ou o distribuidor local.

Referências

- Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", *American Journal of Surgery*, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
- Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", *JPEN*, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
- Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
- Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, *Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture*, 1993, **Bard Access Systems**

Informações para o Doente - Cuidados e Manutenção do Cateter

Danificação do Cateter

Se o cateter ou a ligação forem danificados ou desalojados durante ou após a cirurgia, aperte imediatamente o cateter com uma pinça atraumática para cateter ou dobre-o e feche-o com adesivo. O cateter deve ser reparado o mais rapidamente possível, utilizando o kit de reparação **Hickman***, **Leonard*** and **Broviac*** designado para aquele tamanho específico de cateter. As instruções estão incluídas nas embalagens do kit de reparação e também estão disponíveis no Manual de Procedimento de Enfermagem do Cateter **Hickman***, **Leonard*** and **Broviac***.

Cuidar do Local

Materiais necessários:

- Luvas esterilizadas (se necessário)
- 3 Cotonetes com álcool
- Peróxido de hidrogénio
- Aplicadores com ponta de algodão esterilizado
- 3 Cotonetes com Povidona iodo
- Pacote de pomada de Povidona iodo
- Adesivo
- 1 Penso de cobertura esterilizado (transparente ou adesivo)
- 1 Gaze embebida em álcool
- 1 Penso de gaze esterilizado 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.)
- 1 Penso de gaze esterilizado pré-cortado 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.)

- Limpe a superfície de trabalho, limpando com uma toalha de papel humedecida com álcool. Seque ou deixe secar ao ar. Coloque o material sobre a superfície limpa.
- Lave bem as mãos utilizando água quente com sabão. Passe bem por água e seque com uma toalha limpa ou toalhetes de papel.
- Abra cuidadosamente o kit do penso ou desembulhe o material, sem tocar nas superfícies internas dos kits ou embalagens.
- Remova cuidadosamente o penso antigo, começando pela parte superior do penso e deslocando-se para baixo. Remova o adesivo ou o penso cuidadosamente, para evitar irritar a pele ou puxar o cateter.

Cuidado: Não utilize tesouras nem outros instrumentos pontiagudos, pois poderá danificar o cateter.

- Lave novamente as mãos.
- Observe cuidadosamente o local de saída e a pele à sua volta. Se notar algo de estranho, termine o procedimento de colocação do penso e, em seguida, fale com o seu médico.
- Se lhe for instruído que utilize luvas, coloque um par de luvas esterilizadas, segundo o procedimento que lhe foi ensinado.
Tenha cuidado para não tocar em nada, excepto no material que está a ser utilizado para cuidar do local.
- Limpe cuidadosamente o local de saída do cateter com um cotonete de álcool ou com um aplicador com ponta de algodão esterilizado, molhado em peróxido de hidrogénio, começando no local de saída e movendo-se numa espiral para fora, até ter limpo um círculo com aproximadamente 8 cm de diâmetro. Não volte ao local de saída do cateter com um cotonete que tenha tocado na pele longe do local de saída. (Consulte a figura 19)
- Repita este passo duas vezes, utilizando os outros dois cotonetes. Veja a cor dos cotonetes depois de utilizados, procurando sinais de fugas.
- Repita o passo 8 usando três cotonetes com povidona iodo para limpar novamente a mesma área de pele, bem como a parte do cateter que ficará encostado à pele limpa.
- Limpe suavemente a parte de fora do cateter com a superfície interna de uma gaze embebida em álcool, começando no local de saída até ao conector do cateter. Pode segurar no cateter, na zona de saída, com outra gaze embebida em álcool para evitar puxões sobre o cateter. Não Puxe Pelo Cateter. (Consulte a figura 20)
- Deixe a povidona iodo na pele secar ao ar durante pelo menos dois minutos.
- Aplique uma pequena quantidade de pomada de Povidona iodo no local de saída (opcional). (Consulte a figura 21)
- Coloque o penso de gaze pré-cortado sobre a pomada no local de saída, aconchegando-o em volta do cateter. Coloque a gaze de 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.) sobre a gaze pré-cortada e o cateter.
- Aplique o penso de cobertura (adesivo ou penso transparente) seguindo as instruções na embalagem, bem como as instruções do seu médico ou enfer-

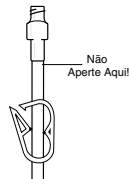
meiro.

16. Enrole o cateter, verifique se não está dobrado nem apertado, e fixe-o ao peito ou ao penso com adesivo. Isto evita puxões no cateter no local de saída e reduz a irritação.
17. Fixe sempre o cateter de modo a que veja facilmente a extremidade da tampa. O seu médico ou enfermeiro ajudá-lo-á a escolher o melhor método para fixar o cateter. Para esta selecção é necessário ter em conta o tipo de roupa e a actividade normal do indivíduo. Deve observar a extremidade com tampa periodicamente, para se certificar de que está intacta. (Consulte a figura 22)
18. Sempre que mudar o penso, avalie o comprimento exterior do cateter para determinar se ocorreu migração do mesmo. Confirme periodicamente o posicionamento do cateter, localização da ponta, permeabilidade e se o penso está bem preso.

Clampar o Cateter

A selecção da pinça do cateter é muito importante, pois o cateter é vital para o seu cuidado. Uma pinça errada pode danificar o cateter. Siga as três seguintes regras para apertar:

1. Use apenas pinças atraumáticas.
2. Aperte o cateter sempre sobre a manga de aperto reforçada ou sobre o separador de adesivo, da forma instruída pelo seu enfermeiro. Nunca aperte sobre o segmento reforçado imediatamente adjacente ao conector. (ver o diagrama)
3. Siga as direcções dadas pelo seu médico ou enfermeiro, no que diz respeito a quando apertar.



A maioria dos cateteres Hickman* e Broviac* vêm com pinças pré-ligadas e mangas de aperto reforçadas.

Quando deve Clampar?

O seu médico ou enfermeiro poderão instruí-lo a apertar o cateter sempre que este não esteja a ser utilizado. O cateter está cheio de heparina e protege-o de quaisquer problemas, mas a pinça pode ser um meio de segurança adicional. Aperte o cateter sempre que este estiver ao ar, tal como durante substituições da tampa do cateter ou ao ligar infusões intravenosas ao cateter. Tenha sempre uma pinça sobresselente disponível.

Lavagem do cateter e Procedimento de “Fecho de Heparina”

Materiais necessários:

- Gaze embebida em álcool ou povidona iodo.
- Seringa de 10 ml ligada a uma agulha de 25 mm (1 in.) cheia com 2,5 ml de heparina, preparada para utilização
- Pinça
- Adesivo

Os passos do procedimento são:

1. Junte os materiais num local adequado.
2. Lave bem as mãos.
3. Remova o adesivo que se encontra em volta da tampa de injeção.
4. Limpe a tampa com uma gaze embebida em álcool ou povidona iodo. Se utilizar uma gaze com iodo, deixe a tampa secar ao ar durante dois minutos – não toque na tampa durante esse período. Não sopre sobre a área nem deixe que a tampa limpa fique pendurada, uma vez que isso aumenta as hipóteses de contaminação da área com germes.
5. Remova a cobertura da agulha e insira cuidadosamente a agulha no centro da tampa de injeção do cateter. (Consulte a figura 23)
6. Solte a pinça.
7. Injecte a heparina no cateter. Enquanto injecta os últimos 0,5 ml de solução de heparina, retire a agulha da tampa de injeção. Se estiver a lavar um cateter de uma criança, não lave rápido demais, porque o sistema circulatório da criança é pequeno e sensível a alterações rápidas de volume e pressão.
8. Remova a agulha da tampa de injeção. Elimine a seringa e a agulha para um contentor para materiais de bio-risco.
9. Volte a colocar adesivo sobre a tampa, como destacado no procedimento de substituição da tampa de injeção.

Se tiver um cateter multi-lúmen, use uma seringa separada para lavar cada lúmen com solução de heparina esterilizada. O seu médico ou enfermeiro dar-lhe-ão informações adicionais para cuidar de cateteres multi-lúmen.

Substituir a Tampa de Injeção

Materiais necessários:

- Tampa de injeção esterilizada.
- Gaze embebida em álcool ou povidona iodo.
- Pinça para cateter
- Adesivo

Procedimento para substituir a tampa:

1. Lave bem as mãos.
2. Certifique-se de que o cateter está bem apertado sobre a manga reforçada ou separador de adesivo.
3. Abra a embalagem da nova tampa de injeção e prepare-a de acordo com as suas instruções. Certifique-se de que a tampa não toca na superfície externa da embalagem.
NOTA: Pode ter de encher previamente a tampa de injeção com heparina, se for uma tampa comprida, com uma caixa de ar significativa. O seu médico ou enfermeiro ensinam-lhe este procedimento adicional.
4. Remova o adesivo antigo de em volta da tampa, descolando o adesivo. **NUNCA** tente cortar o adesivo com tesouras, pois pode danificar o cateter.
5. Usando uma gaze embebida em álcool ou povidona iodo, limpe em volta do local onde a tampa está ligada ao cateter. Deixe secar ao ar. (Consulte a figura 24)
6. Enquanto segura no conector do cateter abaixo do nível do seu coração, desaperte a tampa antiga e elimine-a. (O nível do fluido no cateter vai baixar parcialmente para dentro do cateter se o conector for mantido acima do nível do coração.)
7. Pegue na tampa nova só pelo topo e remova o protector da ponta esterilizado. Ligue a nova tampa enroscando-a firmemente no conector do cateter.
8. Corte um bocado de 5 cm de adesivo e faça uma alça em cada extremidade dobrando 1 cm para trás. Aplique a parte adesiva do adesivo à volta da conexão da tampa e do cateter e fixe bem.
Junte as pontas do adesivo e aperte-as. As alças na extremidade do adesivo permitir-lhe-ão removê-lo muito facilmente.
9. Siga as instruções dadas pelo seu médico ou enfermeiro relativamente a deixar a pinça no lugar ou não.

A Bard Access Systems, Inc. garante ao comprador original que este produto não tem defeitos de material nem de mão-de-obra por um período de um (1) ano a partir da data de compra. Se for detectado algum defeito neste produto, o comprador pode devolvê-lo à Bard Access Systems, Inc. para reparação ou substituição, de acordo com a opção da Bard Access Systems, Inc. As devoluções devem ser previamente autorizadas pela Bard Access Systems, Inc. A Política de Devolução de Produtos acompanha a Lista de Preços. A responsabilidade da Bard Access Systems, Inc., segundo o disposto nesta garantia limitada do produto, não cobre qualquer abuso ou má utilização deste produto nem a sua reparação por outra pessoa que não seja um representante autorizado da Bard Access Systems, Inc.

ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO PREVALECE SOBRE QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A RESPONSABILIDADE E SOLUÇÃO DECLARADAS NESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SERÃO DA EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DA BARD ACCESS SYSTEMS E A SOLUÇÃO SERÁ DISPONIBILIZADA AO COMPRADOR DESTA GARANTIA, SEJA POR CONTRATO, RESPONSABILIDADE CIVIL (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA) OU DE OUTRO MODO. E A BARD ACCESS SYSTEMS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE OS COMPRADORES POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES RESULTANTES DA SUA UTILIZAÇÃO OU MANUSEAMENTO.

Alguns estados/países não permitem uma exclusão de garantias implícitas e danos acidentais ou consequenciais. Você pode ter direito a reparações adicionais de acordo com a legislação do seu estado/país.

É incluída uma data de edição ou de revisão destas instruções, para informação do utilizador. No caso de terem passado dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve entrar em contacto com a **Bard Access Systems** para saber se existem informações adicionais acerca do produto disponíveis.

Data da revisão : abril 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard e SureCuff** são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos titulares.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** Todos os direitos reservados.

BARD

 **Bard Access Systems, Inc.**

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Serviço de Clientes: 800-545-0890
Informações Clínicas: 800-443-3385
www.bardaccess.com

EC REP

Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Εισαγωγή

Περιγραφή:

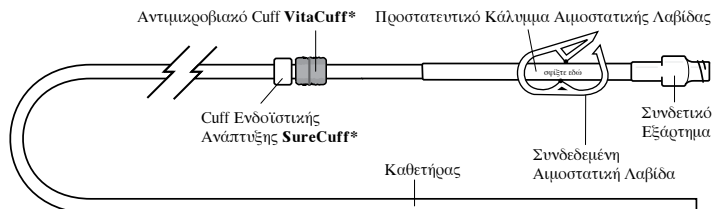
Κεντρικοί Φλεβικοί Καθετήρες **Hickman***, **Leonard***, και **Broviae*** κατασκευάζονται από ειδικά τυποποιημένη και επεξεργασμένη σιλικόνη. Οι καθετήρες είναι ακτινοσκιεροί και φέρουν θηλυκά συνδετικά εξαρτήματα ασφαλείας τύπου luer και Cuff Ενδοϊστικής Ανάπτυξης **SureCuff*** για τη σταθεροποίηση των καθετήρων μέσα σε μια υποδόρια σήραγγα. Κάθε καθετήρας διατίθεται σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία.

Τοποθέτηση:

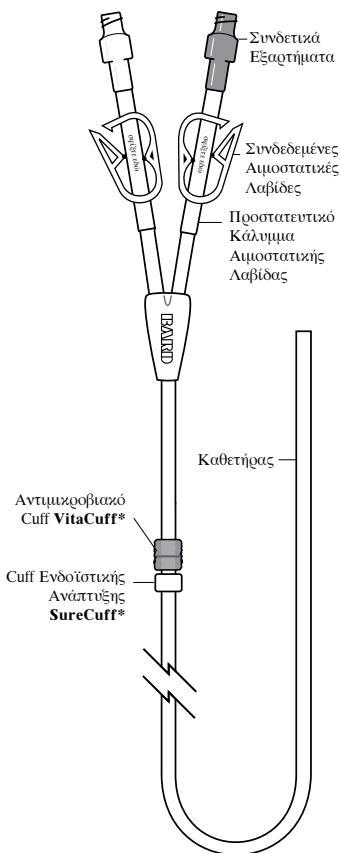
Ο καθετήρας εισάγεται μέσα σε μια από τις μεγάλες κεντρικές φλέβες έτσι ώστε το άκρο του να βροίκεται στην άνω κοίλη φλέβα πάνω από το δεξιό κόλπο. Προωθείται υποδόρια μέσα σε σήραγγα μέχρι το επιθυμητό σημείο εξόδου. Το Cuff Ενδοϊστικής Ανάπτυξης **SureCuff***, που είναι συνδεδεμένο στον καθετήρα, τοποθετείται μέσα στη σήραγγα 3-5 εκατοστά κάτω από το σημείο εξόδου από το δέρμα. Το cuff προωθεί την ενδοϊστική ανάπτυξη και σταθεροποιεί τον καθετήρα στη θέση του.

Σχεδιαγράμματα:

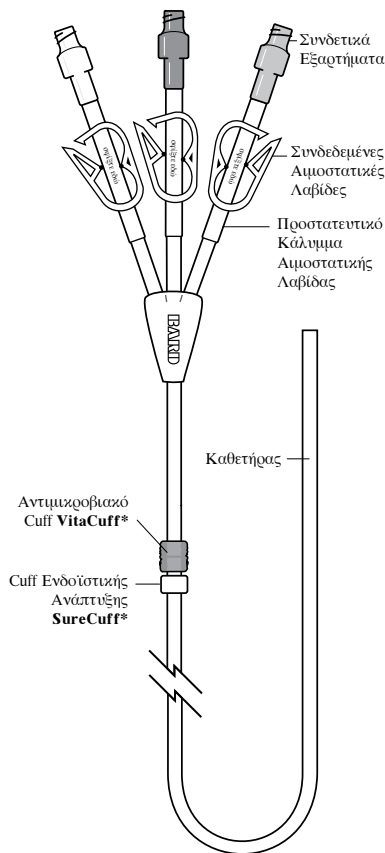
Μονού Αυλού



Διπλού Αυλού



Τριπλού Αυλού



Ενδείξεις Χρήσεως

Οι **καθετήρες Hickman***, **Leonard*** και **Broviac*** είναι σχεδιασμένοι για αργειακή προσπέλαση μακράς διάρκειας και χρήση σε ασθενείς που στερούνται τη δυνατότητα επαρκούς περιφερικής φλεβικής προσπέλασης. Διατίθενται καθετήρες μονού, διπλού και τριπλού αυλού.

Όλοι οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες **Hickman***, **Leonard*** και **Broviac*** είναι σχεδιασμένοι για την ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, προϊόντων αίματος, φαρμάκων και διαλυμάτων παρεντερικής διατροφής καθώς και για αιμοληνίες.

Σημείωση: Αν και οι οι καθετήρες **Broviac*** μικρότερου αυλού έχουν χρησιμοποιηθεί με επιτυχία για αιμοληνίες, το μικρό μέγεθος του αυλού τους αυξάνει την πιθανότητα δημιουργίας θρόμβου.

Αντιμικροβιακό Cuff VitaCuff*

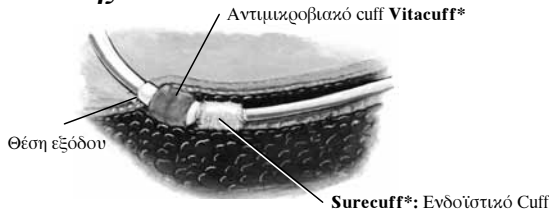
Περιγραφή

Η συσκευή **VitaCuff*** είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να παρέχει προστασία έναντι των λοιμώξεων που σχετίζονται με καθετήρες αργειακής προσπέλασης. Η εξωτερική επιφάνεια της συσκευής **VitaCuff*** που έρχεται σε επαφή με τους ιστούς μπορεί να συμβάλει στην ελάττωση της επίπτωσης των λοιμώξεων λόγω της ενσωμάτωσης ενός αντιμικροβιακού παράγοντα μέσα στην πορώδη μήτρα κολλαγόνου που διαθέτει.

Η συσκευή **VitaCuff*** αποτελείται από δύο ομόκεντρα στρώματα υλικού. Το εσωτερικό στρώμα κατασκευάζεται από μία ειδικά τυποποιημένη και κατεγασμένη σιλικόνη ιατρικού τύπου. Το εξωτερικό στρώμα, που έρχεται σε επαφή με τους ιστούς, αποτελείται από μια μήτρα κολλαγόνου με αντιμικροβιακές ιδιότητες (υλικό **VitaGuard***). Η αντιμικροβιακή δράση του υλικού **VitaGuard*** αποδίδεται στα ιόντα αργύρου που βρίσκονται συνδεδεμένα στη μήτρα κολλαγόνου. Η δράση αυτή διαρκεί μέχρις ότου η μήτρα **VitaGuard*** απορροφηθεί πλήρως από τον περιβάλλοντα ιστό μέσα σε τέσσερις έως έξι εβδομάδες. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 1)

Ο σπόγγος κολλαγόνου **VitaGuard*** βρέχεται αρχικά σε συμπιεσμένη μορφή για διευκόλυνση της εισαγωγής του. Μετά την τοποθέτηση το υλικό της μήτρας απορροφά φυσιολογικά υγρά και διαστέλλεται γρήγορα περίπου στο διπλάσιο του αρχικού μεγέθους και αποτελεί πλέον ένα αντιμικροβιακό φράγμα στο σημείο εξόδου. Η ενδοϊατρική ανάπτυξη εντός της κολλαγονικής μήτρας του **VitaGuard*** επέρχεται μέσα σε λίγες μέρες ισχυροποιώντας περισσότερο τον καθετήρα στην θέση του και ελαχιστοποιώντας τη δυνατότητα μετακίνησής του.

Σωστή Τοποθέτηση της Συσκευής VitaCuff*



Προσοχή: Το αντιμικροβιακό cuff δεν προβλέπεται για χρήση ως θεραπευτικό μέσο στην αντιμετώπιση λοιμώξεων σχετιζόμενων με καθετήρες. Το αντιμικροβιακό cuff δεν παρέχει προστασία έναντι "αματωγόνων λοιμώξεων" ή λοιμώξεων σχετιζόμενων με εγχέσιμα διαλύματα. Δεν προβλέπεται για προστασία έναντι βακτηρίων για περισσότερο από ένα μήνα. Το αντιμικροβιακό cuff δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα ιόντα αργύρου ή στο κολλαγόνο.

Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Προληπτικά Μέτρα

Αντενδείξεις

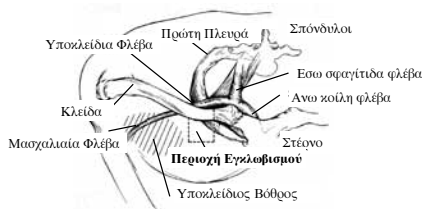
Η συσκευή αντενδείκνυται οποτεδήποτε:

- Είναι γνωστή ή πιθανολογείται η παρουσία λοίμωξης σχετιζόμενης με τη συσκευή, βακτηριακιάς ή σηψαιμίας.
- Το μέγεθος του σώματος του ασθενούς είναι ακατάλληλο να δεχτεί το μέγεθος της εμφυτευόμενης συσκευής.
- Ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία στα υλικά που περιέχονται στη συσκευή.
- Υπάρχει σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (επιτρέπεται μόνο διαδερμική υποκλείδια τοποθέτηση).
- Προηγηθείσα ακτινοβόληση της περιοχής που προορίζεται για εμφύτευση της συσκευής.
- Προηγουμένα επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειοχειρουργικών διαδικασιών στην περιοχή που προορίζεται για την τοποθέτηση της συσκευής.
- Τοπικοί ιστικοί παράγοντες θα παρεμποδίσουν τη σωστή, σταθεροποίηση και/ή πρόσβαση της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το αντιμικροβιακό cuff σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο ή κολλαγόνο.

Προειδοποιήσεις:

- Προορίζεται για μία χρήση. **ΑΠΑΓΟΡΕΥΤΑΙ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ.** Η επαναχρησιμοποίηση ή και η επανασυσκευασία ενδέχεται να δημιουργούν κίνδυνο λοίμωξης ασθενούς ή χρήστη και να διακινδυνεύουν τη δομική ακεραιότητα ή και βασικά χαρακτηριστικά του υλικού και του σχεδιασμού της συσκευής, κάτι που ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή και τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ο καθετήρας αυτός δεν είναι καθετήρας δεξιού κόλπου. Αποφύγετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο. Η τοποθέτηση ή η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο ενδέχεται να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία, μυοκαρδιακή διάβρωση ή καρδιακό επιπλοκάσμα. Ο κίνδυνος αυτόν των δυναμικών επιπλοκών ενδέχεται να είναι πιο πιθανός σε νεογνά ασθενείς.
- Αποφύγετε τη διάτρηση αγγείων.
- Τοποθετήστε τον αντίχειρα πάνω από το ανοιχτό στόμιο του θηρακιού ώστε να αποφευχθεί η εισρόφιση αέρα. Ο κίνδυνος εισρόφισης αέρα μειώνεται αν κατά τη διάρκεια αυτού του τμήματος της διαδικασίας ο ασθενής εκτελεί τη δοκιμασία Valsalva.
- Δεν πρέπει να γίνεται ασηπτική αντίσταση όταν αποσύρεται ο καθετήρας από τη φλέβα. Αν συναντήσετε αντίσταση μπορεί να σημαίνει ότι ο καθετήρας έχει εγκλωβιστεί μεταξύ κλείδας και πρώτης πλευράς (σημείο εγκλωβισμού). Μη συνεχίσετε να έλκετε τον καθετήρα έναντι της αντίστασης διότι μπορεί να προκληθεί θραύση και εμφόλη του καθετήρα. Μπορείτε να άρετε την αντίσταση (π. χ. με αλλαγή της θέσης του ασθενούς) πριν προχωρήσετε περαιτέρω.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με την παραδοτική ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Αν έχετε εισέλθει στην αρτηρία, αποσύρετε τη βελόνη και ασηπτική μηχανική πίεση για μερικά λεπτά. Αν έχετε εισέλθει στον υπεζωκοτικό χώρο, αποσύρετε τη βελόνη και εκτιμήστε τον ασθενή για πιθανό πνευμοθώρακα.

- **Παρεμπόδιση Εγγλωβισμού:** Καθετήρες που εισάγονται διαδεσμικά ή μέσω χειρουργικής αποκαάλυψης στην υποκλειδα φλέβα, θα πρέπει να εισάγονται στη συμβολή έξω και μέσου τριτημορίου της κλείδας, εξωτερικά της θωρακικής εξόδου. Ο καθετήρας δεν πρέπει να εισάγεται εσωτερικά της υποκλειδαίου φλέβας διότι τέτοια τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε συμπίεση του καθετήρα μεταξύ της πρώτης πλευράς και της κλείδας και να προκαλέσει βλάβη ακόμα και απόσπαση του καθετήρα. Πρέπει να γίνεται ακτινογραφική επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του καθετήρα ώστε να καταδειχτεί ότι ο καθετήρας δεν εγγλωβίζεται μεταξύ πρώτης πλευράς και κλείδας.^{1,2}



Σημεία Εγγλωβισμού

Κλινικά:

- Δυσκολία στην αναρρόφηση αίματος.
- Αντίσταση στην έγχυση υγρών
- Απαιτούνται αλλαγές στη θέση του ασθενούς για την έγχυση υγρών ή την αναρρόφηση αίματος.

Ακτινογραφικά:

- Παραμόρφωση Βαθμού 1 ή 2 στην ακτινογραφία θώρακα.

Ο βαθμός σοβαρότητας του εγγλωβισμού θα πρέπει να εκτιμάται πριν αποφασιστεί η απομάκρυνση του καθετήρα. Ασθενείς που εμφανίζουν οποιοδήποτε βαθμό παραμόρφωση του καθετήρα στην περιοχή της κλείδας/πρώτης πλευράς θα πρέπει να παρακολουθούνται επιμελώς. Υπάρχουν διάφοροι βαθμοί σοβαρότητας του εγγλωβισμού που θα πρέπει να αναγνωρίζονται με κατάλληλη ακτινογραφία θώρακος και έχουν ως ακολούθως:^{3,4}

Βαθμός	Σοβαρότητα	Συνιστώμενη ενέργεια
Βαθμός 0	Καμμία παραμόρφωση	Καμμία ενέργεια.
Βαθμός 1	Παρουσία παραμόρφωσης χωρίς αυλική στένωση	Ακτινογραφίες στήθους θα πρέπει να λαμβάνονται κάθε 1-3 μήνες για να παρακολουθείται η πρόοδος του εγγλωβισμού για παραμόρφωση 2ου βαθμού. Θα πρέπει να παρακολουθείται η θέση του ώμου κατά την ακτινολογηση καθώς μπορεί να μεταβάλει το βαθμό παραμόρφωσης.
Βαθμός 2	Παρουσία παραμόρφωσης με αυλική στένωση	Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο της αφαίρεσης του καθετήρα.
Βαθμός 3	Διατομή ή θραύση καθετήρα	Αμμεση αφαίρεση του καθετήρα.

Προφυλάξεις:

- Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση της συσκευής.
- Ο Ομοσπονδιακός νόμος (H.P.A.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ή με εντολή ιατρού.
- Μόνο εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό θα πρέπει να τοποθετεί, να χειρίζεται και να αφαιρεί τις συσκευές αυτές.
- Κατά τη διάνοιξη σήραγγας, δεν πρέπει να ασκείται δύναμη στον καθετήρα.
- Αποφύγετε την απρόσεκτη παρακέντηση του δέματος ή περιτονίας με το άκρο του σήραγγοποιητή Cuff.
- Πρέπει να τοποθετείται ολόκληρο το κολλαγονικό τμήμα (καστανοκίτρινο) του Αντιμικροβιακού Cuff **VitaCuff*** κάτω από την επιφάνεια του δέρματος για να αποφευχθεί η μετακίνηση του cuff έξω από τη σήραγγα και το σημείο εξόδου.
- Μην εισάγετε το σύρμα οδηγό πέρα από τη λοξότμηση της βελόνας την ώρα που απομακρύνετε το εργαλείο ευθυγράμμισης από τον ομφαλό της βελόνας, προκειμένου να αποφύγετε βλάβη ή αποκοπή του σφύματος οδηγού από τη βελόνη.
- Αν πρέπει να αποσύρετε το σύρμα οδηγό ενώ η βελόνη βροίκεται ακόμα μέσα στο αγγείο, αφαιρέστε τη βελόνη και το σύρμα μαζί ως ενιαία μονάδα ώστε να αποφευχθεί βλάβη ή αποκοπή του σφύματος οδηγού από τη βελόνη.
- Δεν πρέπει να συλλαμβάνεται ο καθετήρας με οποιοδήποτε όργανο που θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη ή φθορά του καθετήρα.
- Δεν πρέπει να τέμνεται ο καθετήρας πριν την απόσπασή του από τη φλέβα ώστε να αποφευχθεί εμβολή του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή άλλα εργαλεία με αιχμηρά άκρα γιατί μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στον καθετήρα.

Προληπτικά μέτρα:

- Ακολουθήστε τα διεθνώς εφαρμοζόμενα Προληπτικά Μέτρα όταν εισάγετε και συντηρείτε τον καθετήρα.
- Ακολουθήστε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, προληπτικά μέτρα και οδηγίες σχετικά με όλα τα εγχεόμενα μέσα όπως προσδιορίζονται από τον παρασκευαστή.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές οποτεδήποτε ανοίγεται ο αולם του καθετήρα ή συνδέεται με άλλες συσκευές. Το συνιστώμενο αντισηπτικό για χρήση με τη συγκεκριμένη συσκευή και τα εξαρτήματά της είναι το ιώδιο Povidone. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αζετόνη ή βάμμα ιωδίου διότι μπορεί να επηρεαστεί η απόδοση του καθετήρα και των συνδετικών του στοιχείων. Αντιθέτως, οι μπατονέτες εμποτισμένες με 10% αζετόνη / 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, που χρησιμοποιούνται για τις αλλαγές των επιδέσμων δεν επηρεάζουν τον καθετήρα.

I. Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία τοποθέτησης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Εξετάστε τη συσκευασία προσεκτικά πριν την ανοίξετε για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητά της και ότι δεν έχει παρέρθει η ημερομηνία λήξης. Η συσκευή διατίθεται σε διπλή αποστειρωμένη συσκευασία και είναι μη πυροτόνη. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία έχει φθαρεί, αν ανοίχτει ή αν έχει παρέρθει η ημερομηνία λήξης. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αουθενίου. Μην Επαναστεριώνετε τη συσκευή.
- Ελέγξτε το κιτ για να βεβαιωθείτε ότι περιέχονται όλα τα εξαρτήματα της συσκευής.
- Όταν η συσκευή διαθέτει αντιμικροβιακό cuff, μην εθάτετε το cuff σε υγρά πριν την εισαγωγή. Χειριστείτε τη συσκευή προσεκτικά ώστε να αποφευχθεί βλάβη του cuff.
- Γεμίστε (πληρώστε) τη συσκευή με στείρο ηραρινωμένο ορό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού για να εμποδίσετε την εμβολή με αέρα.

- Όταν χρησιμοποιείτε και εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας εφαρμόζει εύκολα μέσα στο θηράκι του εισαγωγέα.

II. Για να αποφύγετε βλάβη της συσκευής και/ή τραυματισμό του ασθενούς κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης:

- Αποφύγετε την τυχαία επαφή της συσκευής με αιχμηρά αντικείμενα και τη μηχανική βλάβη στο υλικό του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε μόνο ατραυματικές αμοσστατικές λαβίδες ή τομπίδες με λεία άκρα.
- Αποφύγετε τη διάτρηση, σχάση ή ρήξη του καθετήρα όταν χρησιμοποιείτε σύρμα οδηγό.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη μηχανικής βλάβης ή διαρροής.
- Αποφύγετε τις αιχμηρές ή οξείες γωνίες που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τη βατότητα του αυλού(ών) του καθετήρα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Αν χρησιμοποιούνται ράμματα για τη σταθεροποίηση του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι δεν αποκλείουν ή τέμνουν τον καθετήρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε διαδεσμικούς εισαγωγείς:
 - Εισάγετε προσεκτικά τον εισαγωγέα και τον καθετήρα για αποφυγή τυχόν απρόσπεκτης εισχώρησής τους σε ζωτικές δομές του θώρακα.
 - Για να αποφύγετε βλάβη των αμοφόρων αγγείων, μην αφήνετε το θηράκι του διαδεσμικού εισαγωγέα να παραμένει μέσα στο αγγείο χωρίς την εσωτερική υποστήριξη ενός καθετήρα ή αγγειοδιαστολέα.
 - Προωθήστε το θηράκι και τον αγγειοδιαστολέα συγχρόνως με περιστροφική κίνηση για να αποφύγετε βλάβη του θηρακιού.
- Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα με το αντιμικροβιακό cuff:
 - Πρέπει να ελαχιστοποιείται η έκθεση του cuff σε λιμνάζον αίμα με την παροχέτευση της περιοχής που προορίζεται για την τοποθέτηση του cuff.
 - Ολόκληρο το κολλαγονικό τμήμα (καστανοκίτρινο) του αντιμικροβιακού cuff πρέπει να τοποθετείται μέσα στον υποδόριο ιστό στο σημείο εξόδου του καθετήρα.

III. Μετά την εισαγωγή, προσέξτε τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα για να αποφύγετε βλάβη της συσκευής και/ή τραυματισμό του ασθενούς:

- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη μηχανικής βλάβης ή διαρροής. Βλάβη του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη, θραύση και πιθανή εμβολή και ανάγκη χειρουργικής αφαίρεσής του.
- Τα εξαρτήματα και συμπληρωματικά στοιχεία που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις συσκευές αυτές θα πρέπει να φέρουν συνδυαστικά εξαρτήματα ασφαλείας τύπου luer.
- Αν υπάρχουν σημεία εξαρτησιών, διακόψτε τις εγχύσεις. Αρχίστε την κατάλληλη θεραπευτική παρέμβαση αμέσως.
- Η εφαρμογή πίεσης έγχυσης μεγαλύτερης από 25 psi (172 kPa) μπορεί να προκαλέσει βλάβη των αμοφόρων αγγείων και σπλάγχων και επομένως δεν συνιστάται. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΙΚΡΟΤΕΡΗ ΤΩΝ 10 ml!

Πιθανές Επιπλοκές

Η χρήση ενός εμφυτευμένου κεντρικού φλεβικού καθετήρα παρέχει ένα σημαντικό μέσο φλεβικής προσπέλασης σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση. Εντούτοις, υπάρχει η πιθανότητα σοβαρών επιπλοκών συμπεριλαμβανομένων και των ακόλουθων:

- | | | |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Εμβολή με αέρα • Αλλεργική αντίδραση στον άγγυρο ή κολλαγόνο (ισχύει μόνο για τους καθετήρες με το αντιμικροβιακό cuff VitaCuff®). • Αιμορραγία • Τραυματισμός βραχιονίου πλέγματος • Καρδιακή Αρρυθμία • Καρδιακός Επιπλωματισμός • Διάβρωση του Καθετήρα ή του Cuff μέσω του δέματος • Εμβολή του καθετήρα • Απόφραξη του Καθετήρα ή του Cuff • Απόφραξη ή βλάβη ή ρήξη του καθετήρα οφειλόμενη σε συμπίεση μεταξύ της κλείδας και της πρώτης πλευράς | <ul style="list-style-type: none"> • Σήψη σχετιζόμενη με τον καθετήρα • Ενδοκαρδιτίδα • Λοίμωξη του σημείου εξόδου • Νέκρωση του σημείου εξόδου • Εξαγγείωση • Σχηματισμός ινώδους ελάντρου • Αιμάτωμα • Αιμοθώρακας • Υδροθώρακας • Αντίδραση δυσανεξίας στην εμφυτευμένη συσκευή • Ρήξη αγγείων ή σπλάγχων • Μυοκαρδιακή Διάβρωση • Διάτρηση αγγείων ή σπλάγχων • Πνευμοθώρακας | <ul style="list-style-type: none"> • Αυτόματη μετακίνηση του άκρου του καθετήρα σε εσφαλμένη θέση ή απόσπωση του άκρου του καθετήρα • Τραυματισμός θωρακικού πόρου • Θρομβοεμβολική νόσος • Φλεβική θρόμβωση • Θρόμβωση κοιλίας καρδιάς • Διάβρωση αγγείων • Κίνδυνοι που συνήθως σχετίζονται με την τοπική ή γενική αναισθησία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και τη μετεγχειρητική ανάνηξη |
|--|---|---|

Οι παραπάνω καθώς και άλλες επιπλοκές έχουν καταγραφεί στην ιατρική βιβλιογραφία και θα πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη πριν την τοποθέτηση του καθετήρα.

Διαδικασίες τοποθέτησης των Κεντρικών Φλεβικών Καθετήρων

Hickman*, Leonard* και Brovialc*

Κεφάλαιο A: Διαδικασία Προετοιμασίας

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία διαβάστε τα κεφάλαια "Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Προληπτικά Μέτρα" και "Πιθανές Επιπλοκές" αυτού του εγχειριδίου.

1. Αποστειρώστε το πεδίο και ανοίξτε το χειρουργικό δίσκο.
2. Προετοιμάστε την περιοχή της φλεβικής παρακέντησης/χειρουργικής αποκάλυψης, την περιοχή της υποδόριας σήραγγας και τα σημεία εξόδου της σήραγγας.
3. Διηθήστε με τοπικό αναισθητικό την περιοχή της φλεβικής παρακέντησης/χειρουργικής αποκάλυψης, την περιοχή της υποδόριας σήραγγας και τα σημεία εξόδου της σήραγγας.
4. Κάνετε έκπλυση του καθετήρα με στείρο ηπαρινωμένο ορό (100 u/ml) και ελέγξτε για τυχόν διαρροή. Κλείστε την αμοσστατική λαβίδα πάνω από το προστατευτικό κάλυμμα(τα) του καθετήρα.
5. Τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση Trendelenburg με την κεφαλή του ασθενούς στραμμένη αντίπερα από το προτιθέμενο σημείο φλεβοπαρακέντησης.

Πριν τη Διαδικασία Σηραγγοποίησης συμβουλευθείτε το Κεφάλαιο Γ ή Δ

Κεφάλαιο B: Διαδικασία Σηραγγοποίησης

1. Μετρήστε τον καθετήρα σε σύγκριση με το θώρακα του ασθενούς ώστε να προσδιορίσετε το κατάλληλο σημείο τοποθέτησης του cuff ενδοϊατρικής ανάπτυξης SureCuff* καθώς και το σημείο εξόδου. Σημειώστε τις θέσεις αυτές.
2. Διαδικασία Σηραγγοποίησης.

Σημείωση: Η υποδόρια σήραγγα θα πρέπει να έχει μήκος περίπου 10 με 15cm με το Cuff Ενδοϊατρικής Ανάπτυξης SureCuff* τοποθετημένο μέσα στη σήραγγα. Το cuff θα είναι λιγότερο εμφανές αν τοποθετηθεί πάνω από ένα μεσοπλευρικό διάστημα.

Καθετήρες Μονού Αυλού

Δημιουργήστε την υποδόρια σήραγγα από το σημείο εισόδου στη φλέβα μέχρι το σημείο εξόδου από το δέρμα με τη βοήθεια σιραγγοποιητή ή μακριάς λαβίδας. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 2)

- Προωθήστε το άκρο του σιραγγοποιητή από το σημείο εισόδου στη φλέβα μέχρι το επιθυμητό σημείο εξόδου του καθετήρα από το δέρμα.
- Περάστε το νήμα του ράμματος μέσα από την οπή για το ράμμα και δέστε το γύρω από το άκρο του καθετήρα όταν το άκρο του σιραγγοποιητή αρχίσει να προβάλλει μέσα από το σημείο εξόδου.
- Τραβήξτε τον καθετήρα μέσα από τη σήραγγα μέχρι το σημείο εισόδου στη φλέβα. (Μπορεί να συναντήσετε μια αρχική αντίσταση καθώς προτοσιέγχεται στη σήραγγα το Αντιμικροβιακό Cuff **VitaCuff*** ή το Cuff Ενδοϊατρικής Ανάπτυξης **SureCuff***). Μπορείτε να επιτύχετε ομαλή διόδο του cuff μέσα στη σήραγγα αν κρατάτε απαλά τον καθετήρα εγγύς του cuff καθώς έλκετε το σιραγγοποιητή και τον καθετήρα μέσα στην υποδόρια σήραγγα. **Προσοχή:** Κατά τη διάνοιξη σήραγγας, δεν πρέπει να ασκείται δύναμη στον καθετήρα.
- Αποκόψτε το άκρο του καθετήρα που έχει δεθεί με το ράμμα.
- Υπολογίστε το μήκος του καθετήρα που απαιτείται για την τοποθέτηση του άκρου του στη συμβολή άνω κοιλής φλέβας και δεξιού κόλπου εφαρμόζοντας τον καθετήρα πάνω στο θωρακικό τοίχωμα κατά μήκος της νοητής φλεβικής διαδρομής μέχρι το δεξιό κόλπο. Κόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος υπό γωνία 45°.

Καθετήρες Πολλαπλών-Αυλών:

Δημιουργήστε την υποδόρια σήραγγα από το σημείο εξόδου από το δέρμα μέχρι το σημείο εισόδου στη φλέβα με τη βοήθεια σιραγγοποιητή ή μακριάς λαβίδας. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 3)

- Συλλάβετε το σιραγγοποιητή από το άκρο που φέρει το προστατευτικό κάλυμμα.
- Εισάγετε το αποστρωγγλυμένο άκρο του σιραγγοποιητή μέσα από μια μικρή τομή στο επιθυμητό σημείο εξόδου του καθετήρα.
- Δημιουργήστε τη σήραγγα προωθώντας το άκρο του σιραγγοποιητή από το σημείο εξόδου στο δέρμα μέχρι το σημείο εισόδου στη φλέβα. **Προσοχή:** Αποφύγετε την απρόσεκτη παρακέντηση του δέρματος ή της περιτονίας με το άκρο του σιραγγοποιητή.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα και συνδέστε ένα από τα άκρα των αυλών πάνω στις σπειρές του σιραγγοποιητή με μια περιστροφική κίνηση. Οι αυλακές των σπειρών θα πρέπει να καλύπτονται πλήρως από το άκρο του καθετήρα ώστε να σταθεροποιείται ο καθετήρας όπως έλκεται μέσα από τη σήραγγα. Ενα ράμμα μπορεί να δεθεί γύρω από τον καθετήρα μεταξύ του σώματος του σιραγγοποιητή και της μεγάλης σπείρας για να σταθεροποιηθεί περισσότερο.
- Τραβήξτε τον καθετήρα μέσα από τη σήραγγα μέχρι το σημείο εισόδου στη φλέβα. (Μπορεί να συναντήσετε μια αρχική αντίσταση καθώς προτοσιέγχεται στη σήραγγα το Αντιμικροβιακό Cuff **VitaCuff*** ή το Cuff Ενδοϊατρικής Ανάπτυξης **SureCuff***). Μπορείτε να επιτύχετε ομαλή διόδο του cuff μέσα στη σήραγγα αν κρατάτε απαλά τον καθετήρα εγγύς του cuff καθώς έλκετε το σιραγγοποιητή και τον καθετήρα μέσα στην υποδόρια σήραγγα. **Προσοχή:** Κατά τη διάνοιξη σήραγγας, δεν πρέπει να ασκείται δύναμη στον καθετήρα. **Προσοχή:** Πρέπει να τοποθετείται ολόκληρο το κολλαγονικό τμήμα (καστανοκίτρινο) του Αντιμικροβιακού Cuff **VitaCuff** κάτω από την επιφάνεια του δέρματος για να αποφευχθεί η μετακίνηση του cuff έξω από τη σήραγγα και το σημείο εξόδου.
- Αφαιρέστε το άκρο του καθετήρα από τις σπειρές του σιραγγοποιητή.
- Κόψτε τον καθετήρα στο κατάλληλο μήκος υπό γωνία 45° μοιρών με το μικρότερο αυλό κοιμένο πιο κοντό από το μεγαλύτερο αυλό.

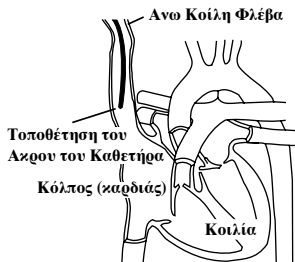
Για Διαδεσμική Τοποθέτηση βλέπε Κεφάλαιο Δ.

Κεφάλαιο Γ: Τεχνική Χειρουργικής Αποκάλυψης

- Απομονώστε χειρουργικά το επιθυμητό αγγείο μέσω μιας μακρής δερματικής τομής.

Σημείωση: Τα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα αγγεία για την εισαγωγή του καθετήρα είναι η έξω σφαιγίτιδα, η κεφαλική φλέβα στη θωρακοδελτοειδή αυλακία και η μασχαλαία, υποκλείδια φλέβα. Μπορεί να καταστεί απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί η έσω σφαιγίτιδα για την εισαγωγή μεγαλύτερων καθετήρων.

- Για τη μέτρηση του καθετήρα και τη διαδικασία σιραγγοποίησης συμβουλευθείτε το Κεφάλαιο Β.
- Εισάγετε τον καθετήρα διαμέσου μιας μακρής φλεβοτομής στη φλέβα που έχετε απομονώσει και προωθήστε τον μέχρι την επιθυμητή θέση μέσα στο αγγείο.
- Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία. Η προτιμώμενη θέση για την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα είναι η συμβολή άνω κοιλής φλέβας και δεξιού κόλπου. **Προειδοποίηση:** Ο καθετήρας αυτός δεν είναι καθετήρας δεξιού κόλπου. Αποφύγετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο. Η τοποθέτηση ή η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο ενδέχεται να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία, μυοκαρδιακή διάβρωση ή καρδιακό επιπλοματισμό. Ο κίνδυνος αυτών των δυνητικών επιπλοκών ενδέχεται να είναι πιο πιθανός σε νεογνά ασθενείς.



- Απελευθερώστε την αιμοστατική λαβίδα και αναρροφήστε αίμα μέσα από τον αυλό(ους) του καθετήρα για να επιβεβαιώσετε τη βατότητα του μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης, αλλά πριν κλείσετε το δέρμα στην περιοχή της φλεβοπαρακέντησης. Αν ο καθετήρας δεν είναι βατός, αναρροφήστε τον στο σημείο καμψής ώστε να αρθεί τυχόν συμπίεση. Κάνετε έκπλυση του αυλού(ων) του καθετήρα με 10ml φυσιολογικό ορό για να καθαρίσετε τον καθετήρα από το αίμα. Ενσταλάξτε στείρο φαρμακωμένο ορό σε κάθε αυλό για να δημιουργήσετε μια προστατευτική στήλη ηραρίνης. Κλείστε την αιμοστατική λαβίδα γύρω από τον καθετήρα.
- Προσαρμόστε το πάμα (πάματα) έγχυσης ή συνδέστε με την πηγή παροχής των ενδοφλέβιων υγρών.
- Κλείστε το δέρμα στην περιοχή της φλεβοπαρακέντησης όπως απαιτείται, προσέχοντας να μην προκαλέσετε βλάβη στον καθετήρα.
- Στερεώστε με ράμμα τον καθετήρα στο σημείο εξόδου.
- Στερεώστε τον καθετήρα στο σημείο εξόδου με αποστειρωμένη επίδεση. Το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα πρέπει να τυλιγεται και να καλύπτεται με αυτοκόλλητη ταινία. Πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή τάσης στο εξωτερικό τμήμα του καθετήρα διότι μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση του καθετήρα από τη θέση του.

Κεφάλαιο Δ: Διαδεσμική Τεχνική

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία διαβάστε τα κεφάλαια "Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Προληπτικά Μέτρα" και "Πιθανές Επιπλοκές" αυτού του εγχειριδίου.

1. Εντοπίστε το επιθυμητό αγγείο χρησιμοποιώντας μια μικρή βελόνη προσαρτημένη σε μία σύριγγα. **Σημείωση:** Η είσοδος διαδεσμικών στην υποκλείδια φλέβα στο σημείο που αντιστοιχεί στη συμβολή ξέου και μέσου τριτημορίου της κλείδας γίνεται χρησιμοποιώντας τη βελόνη με τη σύριγγα. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 4)

Συμβουλευθείτε το κεφάλαιο "Προειδοποιήσεις" σχετικά με τον Εργλωσιμό του Καθετήρα.

2. Προσαρμόστε τη βελόνα του εισαγωγέα στη σύριγγα και εισάγετε τον εισαγωγέα μέσα στο αγγείο παραπλεύρως της μικρής βελόνας. Αφαιρέστε τη μικρή βελόνα.
3. Αναρροφήστε απαλά την ώρα της εισαγωγής. **Προειδοποίηση:** Αν έχετε εισέλθει στην αρτηρία, αποσύρστε τη βελόνη και ασκήστε μηχανική πίεση για μερικά λεπτά. Αν έχετε εισέλθει στον υπεζωκοτικό χώρο, αποσύρστε τη βελόνη και εκτιμήστε τον ασθενή για πιθανό πνευμοθώρακα. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 5)
4. Όταν έχετε εισέλθει στην υποκλείδια φλέβα απομακρύνετε τη σύριγγα αφήνοντας τη βελόνη στη θέση της. Τοποθετήστε το δάχτυλό σας πάνω στον ομφαλό της βελόνης ώστε να ελαστοποιηθεί η απώλεια αίματος και ο κίνδυνος εισρόφησης αέρα. Ο κίνδυνος εισρόφησης αέρα μειώνεται αν κατά τη διάρκεια αυτού του τμήματος της διαδικασίας ο ασθενής εκτελεί τη δοκιμασία Valsalva. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 6)
5. Ευθυγραμμίστε το άκρο σχήματος "J" του σύματος οδηγού με το εργαλείο ευθυγράμμισης του άκρου και εισάγετε το κωνοειδές άκρο του εργαλείου ευθυγράμμισης του άκρου μέσα στη βελόνα. Δεν πρέπει να προωθείτε το άκρο του εργαλείου ευθυγράμμισης πάνω από το σύμα οδηγό πέρα από το άκρο του σύματος οδηγού. **Προσοχή:** Μην εισάγετε το σύμα οδηγό πέρα από τη λοξότμηση της βελόνας την ώρα που απομακρύνετε το εργαλείο ευθυγράμμισης από τον ομφαλό της βελόνας, προκειμένου να αποφύγετε βλάβη ή αποκοπή του σύματος οδηγού. Αφαιρέστε το άκρο του εργαλείου ευθυγράμμισης και προωθήστε το σύμα οδηγό μέσα στην άνω κοίλη φλέβα. Προωθήστε το σύμα οδηγό όσο είναι απαραίτητο για τη διαδικασία. Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα με ακτινογραφία. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 7)
6. Αποσύρστε απαλά και αφαιρέστε τη βελόνα. **Προσοχή:** Αν πρέπει να αποσύρτε το σύμα οδηγό ενώ η βελόνη βραχύνεται ακόμα μέσα στο αγγείο, αφαιρέστε τη βελόνη και το σύμα μαζί ως ενιαία μονάδα ώστε να αποφυγείτε βλάβη ή αποκοπή του σύματος οδηγού από τη βελόνη. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 8)
7. Συμβουλευθείτε το Β Κεφάλαιο σχετικά με τη μέτρηση του καθετήρα και διαδικασία σφραγιστικής.
8. Κάνετε μία μικρή τομή (περίπου 1 cm σε πλάτος) παράλληλα προς την κλείδα με το σύμα οδηγό ευρισκόμενο στο κέντρο της τομής ώστε να επιτραπεί η σωστή εισαγωγή του αγγειοδιαστολέα και του εισαγωγέα του θηρακιού.

Οδηγίες για τον Εισαγωγέα Intro-Eze*

(Για τον Εισαγωγέα με Διαχωριζόμενη Σκέλη ανατρέξτε στον αρ. #16)

9. Προωθήστε τον αγγειοδιαστολέα και τον εισαγωγέα του θηρακιού ως ενιαία μονάδα πάνω από εκτεθειμένο τμήμα του σύματος κάνοντας μία περιστροφική κίνηση. Προωθήστε το μέσα στην υποκλείδια φλέβα ως ενιαία μονάδα αφήνοντας εκτεθειμένα τουλάχιστον 2 εκατοστά από το θηράκι. **Προειδοποίηση:** Αποφύγετε τη διάτρηση αγγείων. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 9)
10. Αποσύρτε τον αγγειοδιαστολέα και το σύμα οδηγό σχήματος "J" αφήνοντας το θηράκι στη θέση του. **Προειδοποίηση:** Τοποθετήστε τον αντίχειρα πάνω από το ανοιχτό στόμιο του θηρακιού ώστε να αποφυγείτε ή εισρόφηση αέρα. Ο κίνδυνος εισρόφησης αέρα μειώνεται αν κατά τη διάρκεια αυτού του τμήματος της διαδικασίας ο ασθενής εκτελεί τη δοκιμασία Valsalva. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 10)
11. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου του θηρακιού μέσα στη φλέβα. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 11)
12. Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία. **Προειδοποίηση:** Ο καθετήρας αυτός δεν είναι καθετήρας δεξιού κόλπου. Αποφύγετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο. Η τοποθέτηση ή η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο ενδέχεται να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία, μυοκαρδιακή διάβρωση ή καρδιακό επιπωματισμό. Ο κίνδυνος αυτών των δυνητικών επιπλοκών ενδέχεται να είναι πιο πιθανός σε νεογνά ασθενείς. Η προτιμώμενη θέση για την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα είναι η συμβολή άνω κοίλης φλέβας και δεξιού κόλπου.
13. Αφαιρέστε το όργανο διάσχισης από το σωληνάριο ατοθήμευσης. Προσαρμόστε το κοίλο τμήμα του οργάνου διάσχισης πάνω στον καθετήρα κοντά στο εγγύς άκρο του θηρακιού του εισαγωγέα.
14. Συλλάβετε το εγγύς τμήμα του οργάνου διάσχισης μεταξύ αντίχειρα και δείκτη ενός χεριού. Με τις ράγες των δακτύλων πιάστε γύρω από το όργανο διάσχισης και σιγουρέψτε τον καθετήρα μέσα στο κοίλο τμήμα του οργάνου διάσχισης. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 12)
15. Αποσύρτε το θηράκι περνώντας το πάνω από τον καθετήρα και σύροντας το εγγύς άνοιγμα του θηρακιού πάνω από την είσοδο της σήραγγας και μέσα στη λεπίδα του οργάνου διάσχισης. Συνεχίστε να αποσύρτε το θηράκι τραβώντας το μακριά από τον καθετήρα μέχρι να διασχιθεί πλήρως από το όργανο διάσχισης. Απομακρύνετε και απορρίψτε το διεσχιόμενο θηράκι και το όργανο διάσχισης. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 13)

Προχωρήστε στο βήμα 23

Οδηγίες Χρήσεως του Εισαγωγέα του Θηρακιού με Διαχωριζόμενη Σκέλη (peel-apart) :

16. Προωθήστε τον αγγειοδιαστολέα και τον εισαγωγέα του θηρακιού ως ενιαία μονάδα πάνω από εκτεθειμένο τμήμα του σύματος κάνοντας μία περιστροφική κίνηση. Προωθήστε το μέσα στην υποκλείδια φλέβα ως ενιαία μονάδα αφήνοντας εκτεθειμένα τουλάχιστον 2 εκατοστά από το θηράκι. **Προειδοποίηση:** Αποφύγετε τη διάτρηση αγγείων. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 14)
17. Σημειώστε τις λαβές του ομφαλού ώστε να απελευθερώσετε τον ασφαλιστικό μηχανισμό και αποσύρστε απαλά το σύμα σχήματος "J" αφήνοντας το θηράκι στη θέση του. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 15)
18. **Προειδοποίηση:** Τοποθετήστε τον αντίχειρα πάνω από το ανοιχτό στόμιο του θηρακιού ώστε να αποφυγείτε ή εισρόφηση αέρα. Ο κίνδυνος εισρόφησης αέρα μειώνεται αν κατά τη διάρκεια αυτού του τμήματος της διαδικασίας ο ασθενής εκτελεί τη δοκιμασία Valsalva. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 16)
19. Εισάγετε τον καθετήρα μέσα στον αυλό του θηρακιού και προωθήστε τον μέχρι το επιθυμητό σημείο μέσα στο αγγείο. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 17)
20. Βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία. **Προειδοποίηση:** Ο καθετήρας αυτός δεν είναι καθετήρας δεξιού κόλπου. Αποφύγετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο. Η τοποθέτηση ή η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο ενδέχεται να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία, μυοκαρδιακή διάβρωση ή καρδιακό επιπωματισμό. Ο κίνδυνος αυτών των δυνητικών επιπλοκών ενδέχεται να είναι πιο πιθανός σε νεογνά ασθενείς. Η προτιμώμενη θέση για την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα είναι η συμβολή άνω κοίλης φλέβας και δεξιού κόλπου.
21. Συλλάβετε τις δύο λαβές του θηρακιού με τα διαχωριζόμενα σκέλη (peel-apart) και έλξτε προς τα άνω και έξω συγχρόνως. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 18)
22. Διαχωρίστε πλήρως τα σκέλη του θηρακιού γύρω από τον καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν έχει αποσπαστεί από το αγγείο όπως αφαιρείται το θηράκι.
23. Απελευθερώστε την αμιοστατική λαβίδα από τον καθετήρα και αναρροφήστε αίμα μέσα από τον αυλό(ους) για να βεβαιωθείτε για τη βατότητα πριν κλείσετε το δέρμα στην περιοχή της φλεβοπαρακέντησης. Αν ο καθετήρας δεν είναι βατός, αναρροφήστε τον στο σημείο καμψής ώστε να αφθεί τυχόν συμπύκνωση. Κάνετε έκπλυση του αυλού(ων) του καθετήρα με 10ml στείρο φυσιολογικό ορό για να τον καθαρίσετε από το αίμα. Ενσταλάξτε στείρο ηφαιρισμένο ορό σε κάθε αυλό για να δημιουργήσετε μια προστατευτική στρώση ιπταρίνης. Κλείστε την αμιοστατική λαβίδα γύρω από τον καθετήρα.
24. Προσαρμόστε το πόμα (πόματα) έγχυσης ή συνδέστε με την πιηή παροχή των ενδοφλέβιων υγρών.
25. Κλείστε το δέρμα στην περιοχή της φλεβοπαρακέντησης όπως απαιτείται, προσέχοντας να μην προκαλέσετε βλάβη στον καθετήρα.
26. Στερεώστε με ράμμα τον καθετήρα στο σημείο εξόδου. (Αποφύγετε να διαπεράσει η βελόνα συρραφής τον καθετήρα.)
27. Στερεώστε τον καθετήρα στο σημείο εξόδου με αποστειρωμένο επίδεσμο. Το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα πρέπει να τυλίγεται και να καλύπτεται με αυτοκόλλητη ταινία. Πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή τάσης στο εξωτερικό τμήμα του καθετήρα διότι μπορεί να οδηγήσει σε απόσπαση του καθετήρα από τη θέση του.

Απομάκρυνση Καθετήρα

Μετά την ανάπτυξη του περιβάλλοντος ιστού και την εσχάση του μέσα στο cuff ενδοϊατρικής ανάπτυξης **SureCuff*** (σε διάστημα 2-3 εβδομάδων), οι καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν από την υποδόρια σήραγγα χρησιμοποιώντας μία από διάφορες μεθόδους. Η χρησιμοποιούμενη μέθοδος εξαρτάται από την προτίμηση του ιατρού και το μέγεθος της ενδοϊατρικής ανάπτυξης που έχει συντελεστεί. Συνήθως ο καθετήρας αποσπάται με έλξη του εξωτερικού τμήματος (βλέπετε παρακάτω στον αρ. 1) όταν δεν υπάρχει εσωτερικό ράμμα στο σημείο του cuff ή στο σημείο εισαγωγής στο αγγείο. Μπορεί να χρειαστεί χειρουργική αφαίρεση (βλέπετε παρακάτω στον αρ. 2) ώστε να αποτραπεί ρήξη του καθετήρα αν ο καθετήρας δεν αποσπάται εύκολα με έλξη ή δεν υπάρχει αξιόπιστη πληροφορία σχετικά με το σημείο της συρραφής.

Προειδοποίηση: Δεν πρέπει να γίνεται αισθητή αντίσταση όταν αποσύρεται ο καθετήρας από τη φλέβα. Αν συναντήσετε αντίσταση μπορεί να σημαίνει ότι ο καθετήρας έχει εγκλωβιστεί μεταξύ κλείδας και πρώτης πλευράς (σημείο εργασιμότητας). Μη συνεχίσετε να έλκετε τον καθετήρα έναντι της αντίστασης διότι μπορεί να προκληθεί ρήξη ή εμβολή του καθετήρα. Μπορείτε να άρετε την αντίσταση (π. χ. με αλλαγή της θέσης του ασθενούς) πριν προχωρήσετε περαιτέρω.

1. Αφαίρεση διά έλξεως

Τραβήξτε το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα προς τα κάτω σε ευθεία γραμμή μακριά από το σημείο εξόδου με μία σειρά διαδοχικών απαλών έλξεων. Όταν επέλθει αποχωρισμός του cuff από τον περιβάλλοντα ιστό ή/και από τον καθετήρα υπάγχει μία αίσθηση "ατελευθέρωσης". Συνεχίστε να έλκετε σταθερά τον καθετήρα μέχρι να ολοκληρωθεί η απόσπαση του καθετήρα. Εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισόδου του καθετήρα στη φλέβα όπως είναι απαραίτητο για να ελεγχθεί η αιμορραγία. Αν το cuff παραμείνει στον υποδόριο ιστό μπορεί να αφαιρεθεί με μία μικρή δερματική τομή υπό τοπική αναισθησία.

2. Χειρουργική Αφαίρεση (χρησιμοποιώντας άσπρη τεχνική)

α) Εντοπίστε τη θέση του cuff με ψηλάφηση ή με παρατήρηση της περιοχής που εισέχει όταν έλκεται το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα.

β) Κάνετε μία μικρή εγκάρσια τομή πάνω ή κάτω από την εξωτερική πλευρά του cuff με ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μη διατηρηθεί ο καθετήρας. Φέρετε μία λαβίδα με καμπύλη λεία σπείρα κάτω από τον καθετήρα και ανασύρατε προς τα πάνω τον καθετήρα ώστε να αφαιρεθεί το άκρο του μέσα από τη φλέβα. **Προσοχή:** Δεν πρέπει να συλλαμβάνεται ο καθετήρας με οποιοδήποτε όργανο που θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη ή φθορά του καθετήρα.

γ) Αφαιρέστε το cuff. Ο καθετήρας πρέπει να διαταχθεί στην εξωτερική πλευρά του cuff και να αφαιρεθεί το εσωτερικό τμήμα του καθετήρα και το cuff μέσω της τομής.

Προσοχή: Δεν πρέπει να τένιεται ο καθετήρας πριν την απόσπασή του από τη φλέβα ώστε να αποφευχθεί εμβολή του καθετήρα.

δ) Αφαιρέστε το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα έλκοντάς το από το σημείο εξόδου από το δέρμα.

ε) Εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισόδου του καθετήρα στη φλέβα όπως είναι απαραίτητο για να ελεγχθεί η αιμορραγία.

στ) Συρράψτε την τομή με το απαραίτητο ράμμα. Εφαρμόστε αντιβιοτική αλοιφή πάνω στην τομή και στο σημείο εξόδου στο δέρμα και τοποθετήστε μία κλειστή επίδεση έτσι ώστε να αποφευχθεί η εμβολή αέρα μέσω της τομής.

Οι διαδικασίες φροντίδας και συντήρησης του καθετήρα περιέχονται στο Εγχειρίδιο Νοσηλευτικής Φροντίδας Κεντρικών Φλεβικών Καθετήρων **Hickman*, Leonard* and Broviac*** που διατίθεται από την εταιρεία **Bard Access Systems** Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών, 1-800-545-0890. Για χώρες εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή διανομής.

Αναφορές

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca.; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems**

Πληροφόρηση Ασθενών - Φροντίδα και Συντήρηση Καθετήρα

Βλάβη Καθετήρα

Αν πάθε βλάβη ή αποσπαστεί ο καθετήρας ή κάποιο συνδεδεκό στοιχείο κατά τη διάρκεια ή μετά από χειρουργική επέμβαση, κλείσει αμέσως αιμοστατικώς τον καθετήρα με μια ατροματική αιμοστατική λαβίδα ή λυγίστε και δέστε τον με ταινία. Ο καθετήρας πρέπει να επισκευάζεται όσο το δυνατόν συντομότερα με τη χρήση των ειδικά σχεδιασμένων για τον σκοπό αυτό και επισκευής **Hickman*, Leonard*** και **Broviac*** και για το συγκεκριμένο μέγεθος καθετήρα. Οι οδηγίες χρήσεως εσωκλείονται στη συσκευασία του και επισκευής και διατίθενται επίσης στο Εγχειρίδιο Νοσηλευτικής Φροντίδας Κεντρικών Φλεβικών Καθετήρων **Hickman*, Leonard*** και **Broviac***.

Φροντίδα Περιοχής Εμφύτευσης

Εξαρτήματα που θα χρειαστείτε:

- Αποστειρωμένα γάντια (αν απαιτούνται)
- 3 Μπατονέτες εμποτισμένες με ιονόπνευμα
- Οξυζενέ (Υπεροξειδίου του Υδρογόνου)
- Αποστειρωμένοι βαμβάκοφοροι στύλκοι
- 3 Μπατονέτες εμποτισμένες με ιώδιο Povidone
- Παζέτο με αλοιφή ιωδίου Povidone
- Ταινία
- 1 αποστειρωμένο καλυπτικό επίδεσμο (διαφανή ή ταινία)
- 1 Γάζα εμποτισμένη με ιονόπνευμα
- 1 Αποστειρωμένη γάζα μεγέθους 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.)
- 1 Αποστειρωμένη γάζα κοιμημένη εκ των προτέρων μεγέθους 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.)

1. Καθαρίστε το πεδίο σκουπίζοντας με ένα χαρτίνο πανί το οποίο έχετε εμποτίσει με ιονόπνευμα. Σκουπίστε για να στεγνώσει ή αφήστε να στεγνώσει στον αέρα. Στη συνέχεια τοποθετήστε τα εξαρτήματα πάνω στην καθαρισμένη επιφάνεια.
2. Πλύντε τα χέρια σας επιμελώς χρησιμοποιώντας χλιαρό σαπουνόνερο. Ξεπλύντε τα τελείως και στεγνώστε τα χρησιμοποιώντας μια καθαρή πετσέτα ή καθαρές χαρτοπετσέτες.
3. Ανοίξτε προσεκτικά το σετ αλλαγής επιδέσμων, ή ανοίξτε τις συσκευασίες των εξαρτημάτων, χωρίς να αγγίξετε τις εσωτερικές επιφάνειες των σετ ή των συσκευασιών.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τους παλιούς επιδέσμους, ξεκινώντας από την κορυφή των επιδέσμων με κατεύθυνση προς τα κάτω. Αφαιρέστε την ταινία ή τους επιδέσμους προσεκτικά για να αποφύγετε ερεθισμό του δέρματος ή τραύημα του καθετήρα.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή άλλα εργαλεία με αιχμηρά άκρα γιατί μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στον καθετήρα.

5. Πλύντε τα χέρια σας ξανά.

6. Κάνετε μια προσεκτική επισκόπηση του σημείου εξόδου καθώς και του περιβάλλοντος δέρματος. Αν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, τελειώστε τη διαδικασία αλλαγής επιδέσμων και στη συνέχεια καλέστε τον ιατρό σας.

7. Αν έχετε οδηγίες να χρησιμοποιήσετε γάντια, φορέστε ένα ζευγάρι αποστειρωμένα γάντια σύμφωνα με τη διαδικασία που έχετε διδαχθεί.

Προσέξτε να μην αγγίξετε τίποτα εκτός από τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται για τη φροντίδα της περιοχής.

- Καθαρίστε προσεκτικά το σημείο εξόδου του καθετήρα με μια μπατονέτα εμποτισμένη με ιονόπνευμα ή έναν αποστειρωμένο βαμβακοφόρο στυλέο, εμποτισμένο με οξυζενέ, ξεκινώντας από το σημείο εξόδου και κάνοντας μια σπειροειδή κίνηση με κατεύθυνση προς τα έξω μέχρι να σχηματιστεί ενύψις καθαρισμένος κύκλος με διάμετρο τουλάχιστον 8 cm. Μη γυρίζετε προς το σημείο εξόδου του καθετήρα με μπατονέτα που έχει ακουμπήσει οποιοδήποτε σημείο του δέρματος μακριά από το σημείο εξόδου. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 19)
- Επαναλάβετε το βήμα αυτό δύο φορές χρησιμοποιώντας τις άλλες δύο μπατονέτες. Ελέγξτε το χρώμα στις μπατονέτες μετά τη χρήση ώστε να βεβαιωθείτε ότι έγινε σωστή παροχέτευση της περιοχής.
- Επαναλάβετε το βήμα 8 χρησιμοποιώντας τρεις μπατονέτες εμποτισμένες με ιώδιο ρονιδόνη για να καθαρίσετε την ίδια περιοχή του δέρματος ξανά καθώς και το τμήμα του καθετήρα που βρίσκεται επί του καθαρισμένου δέρματος.
- Καθαρίστε απαλά το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα με την έσω επιφάνεια μιας γάζας εμποτισμένης με ιονόπνευμα, ξεκινώντας από το σημείο εξόδου μέχρι το συνδετικό εξάρτημα του καθετήρα. Μπορείτε να κρατάτε τον καθετήρα από το σημείο εξόδου με μια άλλη γάζα με ιονόπνευμα για να εμποδίσετε το τράβηγμα του καθετήρα. Μην Τραβήξετε τον Καθετήρα. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 20)
- Αφήστε το ιώδιο ρονιδόνη πάνω στο δέρμα και τον καθετήρα να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον δύο λεπτά.
- Επαλείψτε με μια μικρή ποσότητα αλοιφής ιωδίου ρονιδόνη το σημείο εξόδου (προαιρετικό). (Συμβουλευτείτε το σχήμα 21)
- Τοποθετήστε την κομμένη εκ των προτέρων γάζα πάνω από την αλοιφή στο σημείο εξόδου ώστε να εφαρμόζει καλά γύρω από τον καθετήρα. Τοποθετήστε τη γάζα μεγέθους 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.) πάνω από κομμένη εκ των προτέρων τη γάζα και τον καθετήρα.
- Τοποθετήστε καλυπτικούς επιδέσμους (ταινία ή διαφανή επίδεσμο) ακολουθώντας τις οδηγίες μέσα στη συσκευασία καθώς και τις οδηγίες του ιατρού ή του/της νοσηλεύτη/ριας σας.
- Τυλίξτε τον καθετήρα, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν λυγίζει ή εγκλωβίζεται, και στερεώστε το πάνω στο θωρακικό τοίχωμα ή στους επιδέσμους με τη βοήθεια αυτοκόλλητης ταινίας. Αυτό θα εμποδίσει το τράβηγμα του καθετήρα στο σημείο εξόδου και θα μειώσει τον ερεθισμό.
- Να σταθεροποιείτε τον καθετήρα πάντα κατά τέτοιο τρόπο που να σας επιτρέπει να βλέπετε εύκολα το πόμα στο άκρο. Ο ιατρός ή ο νοσηλεύτης/ρια θα επιλέξει την καλύτερη μέθοδο για να στηρίξει τον καθετήρα. Το είδος της ένδυσης καθώς και ο βαθμός κανονικής δραστηριότητας θα εκτιμηθεί σύμφωνα με την επιλογή αυτή. Θα πρέπει να ελέγχετε περιοδικά το πόμα στο άκρο για να βεβαιώνετε για την ακεραιότητά του. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 22)
- Κατά τη διάρκεια όλων των αλλαγών των επιδέσμων, εκτιμήστε το εξωτερικό μήκος του καθετήρα για να προσδιορίσετε εάν έχει επισυμβεί μετανάστευση του καθετήρα. Επιβεβαιώνετε περιοδικά την τοποθέτηση του καθετήρα, τη θέση του άκρου, τη βατότητά του και την ασφάλεια του επιδέσμου.

Αιμοστατικό κλείσιμο του καθετήρα

Η επιλογή της κατάλληλης αιμοστατικής λαβίδας για τον καθετήρα είναι πολύ σημαντική επειδή ο καθετήρας είναι ζωτικής σημασίας για την περιθάλψη της υγείας σας. Ακατάλληλη αιμοστατική λαβίδα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα. Ακολουθήστε τις ακόλουθες τρεις οδηγίες όσον αφορά τις αιμοστατικές λαβίδες:

- Χρησιμοποιήστε μόνο αιμοστατικές λαβίδες με λεία άκρα.
- Κλείνετε την αιμοστατική λαβίδα πάντα γύρω από το ενισχυμένο προστατευτικό κάλυμμα ή τη λωρίδα από ταινία, σύμφωνα με τις οδηγίες του(της) νοσηλεύτη(ριας) σας. Μην κλείνετε ποτέ την αιμοστατική λαβίδα πάνω από το ενισχυμένο τμήμα ακριβώς πλησίον του συνδετικού εξαρτήματος. (δείτε το διάγραμμά)
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού ή του/της νοσηλεύτη/ριας σας σχετικά με το πότε πρέπει να κλείνετε με την αιμοστατική λαβίδα.



Οι περισσότεροι καθετήρες Hickman® και Broniac® φέρουν προσυνδεδεμένες αιμοστατικές λαβίδες και ενισχυμένα προστατευτικά κάλυμματα.

Πότε πρέπει να κλείνετε με την αιμοστατική λαβίδα;

Ο ιατρός ή ο νοσηλεύτης σας μπορεί να σας δώσουν οδηγίες να κλείνετε αιμοστατικούς τον καθετήρα όταν δεν χρησιμοποιείται. Ο καθετήρας γεμίζεται με ηπαρίνη και καλύπτεται με πόμα και έτσι σας προσφύλασσει από προβλήματα, αλλά η αιμοστατική λαβίδα μπορεί να αποτελέσει ένα επιπλέον μέτρο ασφαλείας. Πρέπει πάντα να κλείνετε την αιμοστατική λαβίδα γύρω από τον καθετήρα όποτε ανοίγεται στον αέρα ή κατά τη διάρκεια της αλλαγής των πομάτων ή όταν συνδέεται με συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης. Να έχετε πάντα πρόχειρη μια εφεδρική αιμοστατική λαβίδα.

Έκπλυση του καθετήρα και δημιουργία της προστατευτικής στήλης ηπαρίνης.

Εξάρτηματα που θα χρειαστείτε:

- Γάζα εμποτισμένη με ιονόπνευμα ή ιώδιο ρονιδόνη.
- Σύριγγα 10 ml συνδεδεμένη με βελόνα 1 ίντσας (2,5 cm) γεμισμένη με 2,5 ml ηπαρίνης, έτοιμη προς χρήση
- Αιμοστατική Λαβίδα
- Ταινία

Τα βήματα της διαδικασίας είναι τα εξής:

- Συγκεντρώστε τα εξαρτήματά σας σε μια εξυπηρετική θέση.
- Πλύντε τα χέρια σας επιμελώς.
- Αφαιρέστε την ταινία που βρίσκεται γύρω από το πόμα έγχυσης.
- Καθαρίστε το πόμα με μια γάζα εμποτισμένη με ιονόπνευμα ή ιώδιο ρονιδόνη. Αν χρησιμοποιήσετε γάζα εμποτισμένη με ιώδιο, αφήστε το πόμα να στεγνώσει στον αέρα για δύο λεπτά- σιγουρευτείτε ότι δεν θα ακουμπήσετε το πόμα κατά τη διάρκεια αυτού του διαστήματος. Μη φυσάτε πάνω στην περιοχή ή αφήνετε το καθαρό πόμα να αιωρείται διότι αυτό αυξάνει την πιθανότητα μόλυνσης της περιοχής από μικρόβια.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και εισάγετε προσεκτικά τη βελόνα μέσα στο κέντρο του πόματος έγχυσης του καθετήρα. (Συμβουλευτείτε το σχήμα 23)
- Απελευθερώστε την αιμοστατική λαβίδα.
- Κάνετε έγχυση της ηπαρίνης μέσα στον καθετήρα. Καθώς εγγέτε τα τελευταία 0,5 ml του διαλύματος ηπαρίνης, αποτραβήξτε τη βελόνα από το πόμα έγχυσης. Αν κάνετε έκπλυση του καθετήρα σε παιδί, μην την κάνετε πολύ γρήγορα γιατί το κυκλοφοριακό σύστημα του παιδιού είναι μικρό και εναίσθητο σε απότομες αλλαγές του όγκου και της πίεσης.
- Απομακρύνετε τη βελόνα από το πόμα έγχυσης. Απορρίψτε τη σύριγγα και τη βελόνα σε ένα δοχείο συλλογής βιολογικά επικινδύνων υλικών.
- Συνδέστε το πόμα ξανά με την ταινία όπως περιγράφεται στη διαδικασία αλλαγής του πόματος.

Αν διαθέτετε καθετήρα πολλαπλού-αυλού, χρησιμοποιήστε διαφορετική σύριγγα για να κάνετε έκπλυση σε κάθε αυλό με στείρο διάλυμα ηπαρίνης. Ο ιατρός ή ο νοσηλεύτης/ρια σας θα σας δώσουν επιπρόσθετες πληροφορίες για τη φροντίδα των καθετήρων πολλαπλών αυλών.

Αλλαγή του Πόματος Έγχυσης

Εξαρτήματα που θα χρειαστείτε:

- Αποστειρωμένο πόμα έγχυσης.
- Γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα ή ιώδιο povidone.
- Αιμοστατική Λαβίδα του Καθετήρα
- Ταινία

Διαδικασία αλλαγής του πόματος:

1. Πλύντε τα χέρια σας επιμελώς.
2. **Σιγουρευτείτε πως έχει κλείσει ασφαλώς η αιμοστατική λαβίδα του καθετήρα πάνω από το ενισχυμένο προστατευτικό κάλυμμα ή τη λωρίδα ταινίας.**
3. Ανοίξτε τη συσκευασία του καινούργιου πόματος έγχυσης και προετοιμάστε το σύμφωνα με τις οδηγίες σας. Σιγουρευτείτε ότι το πόμα δεν ακουμπάει την εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να χρειαστεί να γεμίσετε εκ των προτέρων το πόμα έγχυσης με ηραρίνη αν πρόκειται για πόμα με μεγάλο μήκος και αργέτο χρώο αέρα. Ο ιατρός ή ο νοσηλεύτης/ρια σας θα σας μάθουν την επιρροσθητη αυτή διαδικασία.
4. Απομακρύνετε την παλιά ταινία γύρω από το πόμα ξετυλίγοντας την ταινία. **ΠΟΤΕ** μην επιχειρείτε να κόψετε την ταινία με ψαλίδι διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη του καθετήρα.
5. Χρησιμοποιώντας μια γάζα εμποτισμένη με οινόπνευμα ή ιώδιο povidone, καθαρίστε γύρω από την περιοχή όπου το πόμα συνδέεται στον καθετήρα. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα. (βλ.βροθεθεΩτε το σελίδα 24)
6. Καθώς κρατάτε το συνδετικό εξάρτημα του καθετήρα κάτω από το επίπεδο της καρδιάς σας, ξεφιδώστε το παλιό πόμα και απορρίψτε το. (Η στάθμη του υγρού μέσα στον καθετήρα θα πέσει σε χαμηλότερο επίπεδο εντός του καθετήρα, αν κρατηθεί το συνδετικό εξάρτημα σε επίπεδο ψηλότερο από την καρδιά.)
7. Σηκώστε το καινούργιο πόμα κρατώντας το μόνο από την κορυφή και αφαιρέστε το αποστειρωμένο προστατευτικό κάλυμμα του άκρου. Προσαρμόστε το καινούργιο πόμα βιδώνοντάς το σταθερά πάνω στο συνδετικό εξάρτημα του καθετήρα.
8. Κόψτε ένα κομμάτι ταινίας μήκους 5 cm και αναδιπλώστε τα άκρα σε κάθε άκρο σχηματίζοντας δύο λωρίδες του 1cm. Τοποθετήστε το αυτοκόλλητο τμήμα της ταινίας γύρω από τη σύνδεση του πόματος με τον καθετήρα και σφίξτε σταθερά.
Πιέστε τα άκρα της κολλητικής ταινίας μεταξύ τους. Οι λωρίδες στα άκρα της ταινίας θα σας επιτρέψουν να την αφαιρέσετε με ευχέρεια.
9. Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού ή νοσηλεύτη/ριάς σας σχετικά με την παραμονή ή όχι της αιμοστατικής λαβίδας στη θέση της.

Η Bard Access Systems, Inc. εγγυάται στον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό δεν έχει ελαττώματα στα υλικά και την ποιότητα της κατασκευής για περίοδο ενός έτους (1) από την ημερομηνία αγοράς. Αν αποδειχτεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό όπως περιγράφεται ανωτέρω, ο αγοραστής μπορεί να το επιστρέψει στην Bard Access Systems, Inc. για επισκευή ή αντικατάσταση, ανάλογα με την επιλογή της Bard Access Systems, Inc. Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται πρέπει να λάβουν εκ των προτέρων έγκριση σύμφωνα με την πολιτική περί επιστρεφόμενων προϊόντων της Bard Access Systems, Inc. που θα βρείτε στον εκάστοτε τιμοκατάλογο. Η ευθύνη της Bard Access Systems, Inc. σύμφωνα με την παρούσα περιορισμένη εγγύηση προϊόντος δεν επεκτείνεται σε οποιαδήποτε κατάχρηση ή λανθασμένη χρήση του παρόντος προϊόντος ή στην επισκευή του από οποιοδήποτε άτομο εκτός εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της Bard Access Systems, Inc.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΤΑ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΔΗΛΩΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. ΚΑΙ ΤΟ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΙΤΕ ΕΝΤΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΚΤΙΚΑ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ) Ή ΕΙΔΑΜΛΩΣ, ΚΑΙ Η BARD ACCESS SYSTEMS, INC. ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΛΟΓΟΣ ΣΕ ΑΓΟΡΑΣΤΕΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ.

Μερικές πολιτείες/χώρες δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό υπονοούμενων εγγυήσεων, τυχαίων ή επακόλουθων από κακή χρήση βλαβών. Ενδεχομένως δικαιούστε πρόσθετες αποζημιώσεις σύμφωνα με τους νόμους της πολιτείας/χώρας σας.

Η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης αναθεώρησης των παραπάνω οδηγιών περιλαμβάνονται για ενημέρωση του χρήστη. Σε περίπτωση που έχουν μεσολαβήσει δύο χρόνια από την ημερομηνία αυτή και τη χρήση του προϊόντος ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την **Bard Access Systems** για να ενημερωθεί για τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Ημερομηνία Αναθεώρησης: Απρίλιος 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard** και **SureCuff** είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

© 2011 C. R. Bard, Inc. Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Εξυπηρέτηση Πελατών: 800-545-0890
Κλινικές Πληροφορίες: 800-443-3385
www.bardaccess.com



Bard Limited

Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Indledning

Beskrivelse:

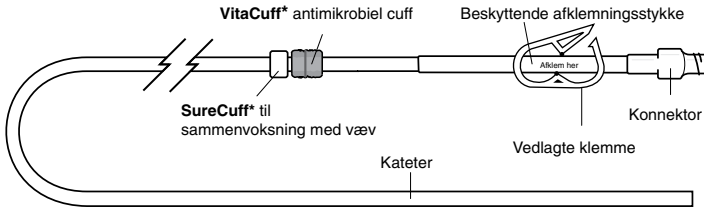
Hickman*, Leonard*, og Broviac* katetre til centralvenøst brug er konstrueret af specielt sammensat og fremstillet silikone. Katetrene er røntgentætte med luer lock hun-konnektorer og **SureCuff*** Tissue Ingrowth Cuffs for fiksering af katetrene i en subkutan tunnel. Hvert kateter leveres i en dobbelt steril pakning.

Placering:

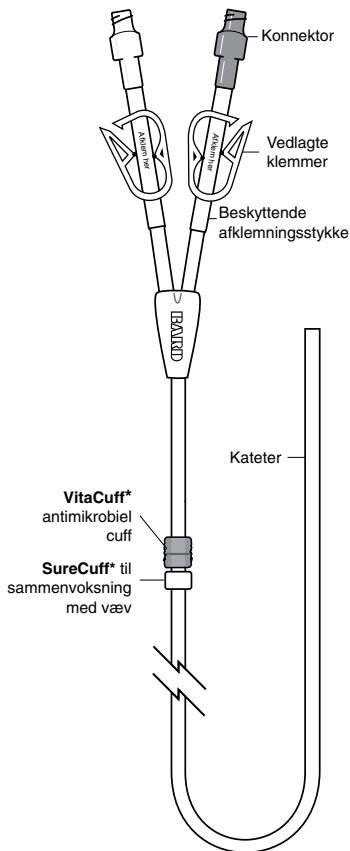
Kateteret anbringes i stor central vene, så spidsen ligger i v. cava superior over højre atrium. Det tunneleres subkutan til det ønskede udgangssted. **SureCuff***-cuff'en beregnet til sammenvoksning med vævet, er fastgjort til et langtidskateter, og placeres i tunnelen 3 - 5 cm under huden ved udgangsstedet. Cuff'en fremmer sammenvoksning med vævet, der holder kateteret på plads.

Oversigt:

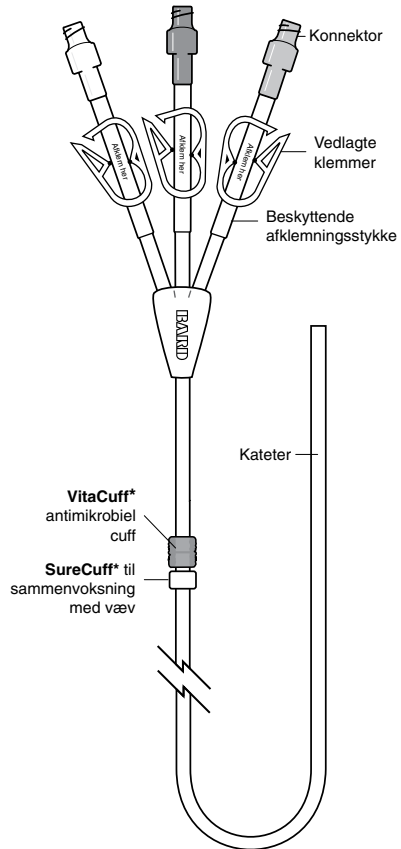
Enkeltlumen



Dobbeltlumen



Tripellumen



Indikationer for brug

Hickman*, **Leonard*** og **Broviac***-langtidskatetre er beregnet til langtids vaskulær adgang og til brug til patienter med utilstrækkelig perifer venøs adgang. De fås som enkelt-, dobbelt- og tripellumen-katetre.

Alle centralvenøse **Hickman***, **Leonard*** og **Broviac***-katetre er konstrueret til såvel intravenøs indgift af væske, blodprodukter, lægemidler og parenterale næring-sopløsninger som til blodprøvetagning.

Bemærk: Medens **Broviac*** katetre med mindre lumen med held er blevet brugt til blodprøvetagning, øger netop det mindre lumen risikoen for tilstopning med koagler.

Antimikrobiel VitaCuff*-cuff

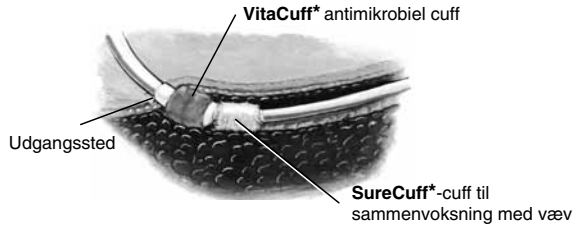
Beskrivelse

VitaCuff*-enheden er konstrueret, så den medvirker til at beskytte mod infektion i forbindelse med vaskulære adgangskatetre. Ved at inkorporere et antimikrobielt præparat i det porøse kollagenbindemiddel kan **VitaCuff***-enhedens udvendige overflade, hvor vævskontakten finder sted, medvirke til at reducere infektionshyppigheden.

VitaCuff*-enheden består af to koncentriske materialeg. Det indvendige lag er konstrueret af en særlig medicinsk silikonekvalitet, der er specielt sammensat og forarbejdet. Det udvendige lag, der har kontakt med vævet, er et antimikrobielt **VitaGuard*** kollagenbindemiddel. **VitaGuard***-materialets antimikrobielle aktivitet skyldes sølvionerne, der er bundet i kollagenbindemidlet. Aktiviteten vedvarer, indtil **VitaGuard***-bindemidlet i løbet af fire til seks uger er fuldstændigt absorberet af vævet. (Se figur 1)

VitaGuard*-kollagensvampen er oprindeligt komprimeret, så den er lettere at indføre. Efter anbringelsen vil bindemidlet absorbere fysiologiske væsker og hurtigt udvide sig til det dobbelte af den oprindelige størrelse, hvilket medvirker til at etablere en antimikrobiel barriere og en fysisk barriere ved udgangsstedet. **VitaGuard***-kollagenbindemidlet vokser sammen med vævet i løbet af et par dage, og holder yderligere kateteret på plads samt reducerer utilsigtet kateterbevægelse.

Korrekt placering af VitaCuff*



Forsigtig: Den antimikrobielle cuff er ikke anvendelig til behandling af kateterrelaterede infektioner. Den antimikrobielle cuff yder ingen beskyttelse mod "metastase" infektioner eller infusat-relaterede infektioner. Den er ikke beregnet til at yde beskyttelse mod bakterier i længere tid end én måned. Den antimikrobielle cuff bør ikke bruges til patienter med kendt overfølsomhed over for sølvioner eller kollagen.

Kontraindikationer, advarsler, forsigtigheds- og forholdsregler

Kontraindikationer

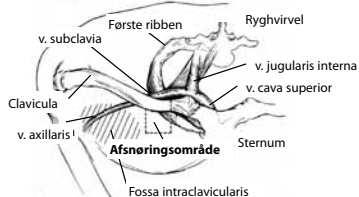
Enheden er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Ved tilstedeværelsen af udstyrsrelateret infektion, bakterieæmi eller hvor der er kendskab til eller mistanke om sepsis.
- Patientens kropsstørrelse er utilstrækkelig til at rumme en enhed på størrelse med den implanterede enhed.
- Det mistænkes eller vides, at patienten er allergisk over for materialerne i enheden.
- Ved tilstedeværelse af betydende kronisk obstruktiv lungesygdom (kun ved perkutan subclavisk placering.)
- Ved tidligere bestråling af det forventede indførsingssted.
- Tidligere tilfælde af venøs trombose eller karkirurgiske procedurer på det forventede placeringssted.
- Lokale vævsfaktorer, der vil kunne forhindre korrekt stabilisering af og/eller adgang til enheden.
- Anvend ikke den antimikrobielle cuff til patienter med kendt overfølsomhed over for sølv eller kollagen.

Advarsler:

- Beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug og/eller ompakning kan forøge risikoen for infektion hos patienten/brugeren, kompromittere den strukturelle integritet og/eller enhedens essentielle materiale- og designkarakteristika, hvilket kan føre til enhedsfejl og/eller beskadigelse, sygdom eller patientens død.
- Dette er ikke et højre atriekateter. Undgå at placere kateterspidsen i højre atrium. Placering eller migration af kateterspidsen i højre atrium kan give hjertearytmi, myokardieerosion eller hjertetamponade. Risikoen for disse potentielle komplikationer kan være mere sandsynlig hos neonatalpatienter.
- Undgå karperforation.
- Hold tommelfingeren over skedens blottagte åbning for at forhindre luftaspiration. Risikoen for luftaspiration reduceres, hvis denne del af proceduren udføres, mens patienten udfører Valsalvas manøvre.
- Der må ikke være modstand, når kateteret trækkes ud af venen. Hvis De mærker modstand, kan det indikere, at kateteret er klemt fast mellem clavicula og første ribben (tegn på "afsnøring"). Fortsæt ikke med at trække, hvis De mærker modstand, da kateteret kan knække, og der kan opstå emboli. Afhjælp modstanden, f.eks. ved at flytte patienten, inden der fortsættes.
- Dette produkt kan indebære en mulig biologisk risiko efter brug. Håndtering og bortskaffelse skal ske efter accepteret medicinsk praksis og i henhold til gældende lokale, statslige eller føderale love og regulativer.
- Ved arteriepunktur skal kanylen trækkes ud, og der skal komprimeres manuelt i flere minutter. Hvis der etableres adgang til pleuralrummet, skal kanylen trækkes ud, og patienten skal undersøges for mulig pneumothorax.

- **Forhindring af afsnøring:** Katetre, der er anbragt perkutant eller ved fremlægning af v. subclavia, bør indsættes, på overgangen mellem laterale og mellemste tredjedel af clavícula, lateralt for den thorakale udgang. Kateteret bør ikke indføres medially i v. subclavia, fordi denne placering kan medføre, at kateteret presses sammen mellem første ribben og clavícula, hvilket kan beskadige eller løsrive kateteret. En røntgenkontrol af kateterets placering bør foretages, for at til sikre, at afsnøring ikke finder sted mellem første ribben og clavícula. 1,2



Tegn på afsnøring

Klinisk:

- Problemer ved blodprøvetagning
- Modstand ved infusion af væske
- Det er nødvendigt, at patienten ændrer stilling ved infusion af væske eller blodprøvetagning

Røntgen:

- Forvriddning af 1. eller 2. grad på thoraxrøntgen.

Afsnøringens sværhedsgrad bør vurderes inden eksplantering. Patienter, der viser tegn på forvriddning ved clavícula/første ribben bør følges omhyggeligt. Følgende afsnøringsgrader bør konstateres via passende thoraxrøntgen, eksempelvis: 3,4

Grad	Sværhedsgrad	Anbefalet indsats
0. grad	Ingen forvriddning	Ingen indsats.
1. grad	Tilstedeværelse af forvriddning uden indsnævret lumen	Thoraxrøntgen bør foretages hver tredje måned for at overvåge fremadskridende afsnøring til forvriddning af 2. grad. Skulderens placering ved thoraxrøntgen bør registreres, da den kan medvirke til ændringer i forvriddningsgraderne.
2. grad	Tilstedeværelse af forvriddning med indsnævret lumen	Det bør overvejes at fjerne kateteret.
3. grad	Kateteradskillelse	Omgående fjernelse af kateteret. eller -fraktur

Forsigtig:

- Læs, og følg alle instruktioner omhyggeligt inden brug.
- I henhold til føderal amerikansk lov må salg af denne enhed udelukkende ske til eller på foranledning af en læge.
- Kun uddannet sundhedspersonale bør indsætte, manipulere og fjerne disse enheder.
- Ved gennemføring må kateteret ikke forceres.
- Undgå uagtsom punktur af huden eller fascie med tunneleringsinstrumentets spids.
- Hele kollagedelen (gyldenbrun) af **VitaCuff**® antimikrobiel cuff skal placeres under hudoverfladen for at undgå migration af cuff'en ud af tunnelen og udgangsstedet.
- Guidewiren må ikke føres længere ind end til kanylens skrånkant, når udretteren tages ud af kanylen, da guidewiren ellers kan blive beskadiget eller skåret over.
- Hvis guidewiren skal trækkes ud, mens kanylen er indsat, skal kanylen og guidewiren trækkes ud som én enhed for ikke at beskadige guidewiren eller skære den over.
- Der må ikke være modstand, når kateteret trækkes ud af venen. Hvis De mærker modstand, kan det indikere, at kateteret er klemt fast mellem clavícula og første ribben (tegn på "afsnøring"). Fortsæt ikke med at trække, hvis De mærker modstand, da kateteret kan knække, og der kan opstå emboli. Afhjælp modstanden, f.eks. ved at flytte patienten, inden der fortsættes.
- For at undgå kateteremboli skæres ikke i kateteret, før det er fjernet fra venen.
- Anvend ikke saks eller andre instrumenter med skarpe kanter, da de kan beskadige kateteret.

Forholdsregler:

- Følg de generelle forholdsregler ved indføring og vedligeholdelse af kateteret.
- Ved samtlige infusater skal alle kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, forholdsregler og instruktioner specificeret af producenten følges.
- Brug sterile teknikker, når kateterlumen er åbent eller tilsluttet andre enheder. Som antiseptisk middel anbefales brugen af povidon-jod sammen med denne enhed og dens komponenter. Acetone og jodtinktur bør ikke benyttes, da de kan påvirke kateterets og konnektorens ydeevne. Vatpinde med 10 % acetone / 70 % isopropylalkohol til brug ved bindingsgskift skader ikke kateteret.

I. Inden placeringsproceduren påbegyndes, gøres følgende:

- Undersøg pakningen omhyggeligt, inden den åbnes, og kontrollér, at den er ubeskadiget, og at udløbsdatoen ikke er overskredet. Enheden leveres i en steril dobbeltpakning og er ikke-pyrogen. Enheden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, har været åbnet eller udløbsdatoen er overskredet. Steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres.
- Kontrollér, at alle komponenterne er med i pakken.
- Hvis enheden omfatter en antimikrobiel cuff, må cuff'en ikke udsættes for væsker, inden den indsættes. Håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse.
- Enheden fyldes ("primes") med steril hepariniseret saltvand eller isotonisk saltvand for at modvirke luftemboli.
- Kontrollér, at kateteret er let at føre gennem introducerens skede, hvis der bruges introducer.

II. Træf følgende forholdsregler for at undgå at beskadige enheden og/eller skade patienten under placeringen:

- Undgå, at enheden utilsigtet kommer i kontakt med skarpe instrumenter, og at katetermaterialet beskadiges mekanisk. Brug udelukkende atraumatiske klemmer og pincetter med glatte kanter.
- Undgå at perforere, rive eller brække kateteret, hvis der bruges guidewire.
- Anvend ikke kateteret, hvis der er tegn på mekanisk skade eller lækage.
- Undgå skarpe eller spidse vinkler under implanteringen, hvilket kan kompromittere fri passage i kateterlumenen.
- Hvis der anvendes suturer til at sikre kateteret, så påse, at de ikke tillukker eller skærer kateteret.
- Vær opmærksom på følgende ved brug af perkutane introducere:
 - Indfør introduceren og kateteret forsigtigt for at undgå utilsigtet penetrering af vitale strukturer i thorax.
 - Efterlad ikke den perkutane introducers skede i blodkarret uden intern støtte af et kateter eller dilatator, da blodkarret herved kan beskadiges.
 - Skeden og dilatorens føres frem samtidigt med en roterende bevægelse for at forhindre skader på skeden.
- Vær opmærksom på følgende ved indføring af et kateter med antimikrobiel cuff:
 - For at undgå at cuff'en udsættes for opsamlet blod på placeringsstedet, afgøres området med en svamp.
 - Hele cuff'ens kollagen-del (gyldenbrun) skal placeres i det subkutane væv ved kateterets udgangssted.

III. Overhold følgende forholdsregler efter placeringen for at undgå at beskadige enheden og/eller skade patienten:

- Anvend ikke kateteret, hvis der er tegn på mekanisk skade eller lækage. Skader på kateteret kan medføre ruptur, fragmentering og risiko for emboli og kirurgisk fjernelse.
- Tilbehør og komponenter, der bruges i forbindelse med enheden, bør have luerlock-forbindelser.
- Ved tegn på ekstravasation skal injicering ophøre. Påbegynd straks passende medicinsk intervention.
- Infusionstryk over 25 psi (172 kPa) kan beskadige blodkar og viskøst væv og anbefales ikke. BRUG IKKE EN SPRØJTE MINDRE END 10 ML!

Mulige komplikationer

Brugen af et indlagt centralvenøst kateter udgør et vigtigt middel til venøs adgang hos kritisk syge patienter, men potentielt kan alvorlige komplikationer opstå, herunder følgende:

- Luftemboli
- Allergisk reaktion mod sølv og kollagen (gælder kun katetre med **VitaCuff*** antimikrobiel cuff)
- Blødning
- Beskadigelse af plexus brachialis
- Hjertearytmi
- Hjertetamponade
- Erosion af kateter eller cuff gennem huden
- Kateteremboli
- Okkluderet kateter eller cuff
- Okkluderet kateter, beskadigelse eller brud på grund af afsnøring mellem clavicula og første ribben
- Kateterrelateret sepsis
- Endocarditis
- Infektion ved udgangsstedet
- Nekrose ved udgangsstedet
- Ekstravasation
- Dannelse af fibrinbelægning
- Hæmatom
- Hæmothorax
- Hydrothorax
- Overfølsomhedsreaktion over for den implanterede enhed
- Laceration af kar og viskøst væv
- Myokardieerosion
- Perforering af kar eller viskøst væv
- Pneumothorax
- Spontan fejlplacering eller tilbagetrækning af kateterspidsen
- Beskadigelse af ductus thoracicus
- Tromboemboli
- Venøs trombose
- Ventrikulær trombose
- Karerosion
- Risici, der normalt forbindes med lokal og generel anæstesi, kirurgi og postoperativ opvågning

Disse og andre komplikationer er veldokumenteret i den medicinske litteratur og bør omhyggeligt overvejes inden anbringelsen af kateteret.

Procedurer til placering af centralvenøse Hickman*, Leonard* og Broviac*-katetre

Afsnit A: Forberedelsesprocedure

Læs "Kontraindikationer, advarsler, forsigtigheds- og forholdsregler i denne håndbog, inden proceduren igangsættes.

1. Etablér et sterilt område, og åbn bakken.
2. Forbered venepunktur/fremlægningsområdet, tunnel og tunneludgang.
3. Udfør lokal infiltrationsanæstesi i venepunktur/fremlægningsområdet, tunnel og tunneludgang.
4. Skyl kateteret med sterilt hepariniseret saltvand (100 u/ml) og kontrollér for lækage. Afklem kateteret ved afklemsmuffen(erne).
5. Anbring patienten i Trendelenburg-leje med hovedet vendt væk fra det planlagte venepunktursted.

Se afsnit C eller D inden tunneleringsproceduren.

Afsnit B: Tunneleringsprocedure

1. Mål kateteret mod patientens thoraxvæg for at finde den ønskede placering af **SureCuff***-cuff'en til sammenvoksning med vævet og udgangsstedet. Afmærk placeringerne.
2. Tunneleringsprocedure.

Bemærk: Den subkutane tunnel bør være cirka 10 til 15 cm lang med **SureCuff***-cuff'en anbragt i tunnelen. Cuff'en vil stikke mindre frem, hvis den anbringes over et intercostalrum.

Enkeltlumen katetre:

Dan en subkutan tunnel fra det venøse indgangssted til udgangsstedet på huden ved hjælp af et tunneleringsinstrument eller lange pincetter. (Se figur 2)

- a. Før spidsen af tunneleringsinstrumentet fra det venøse indgangssted ned til det ønskede udgangssted for kateteret.
- b. Træd suturmaterialet gennem suturøjet, og bind det rundt om kateterspidsen, når tunneleringsinstrumentets spids dukker frem ved udgangsstedet.

- c. Træk kateteret op gennem tunnelen til det venøse indgangssted. Der kan forekomme modstand, i det øjeblik den antimikrobielle **VitaCuff®**-cuff eller **SureCuff®**-cuff'en til sammenvoksning med vævet skal ind i tunnelen. Hvis De forsigtigt holder kateteret distalt for cuff'en, mens De trækker tunneleringsinstrumentet og kateteret gennem den subkutane tunnel, skulle cuff'ens passage gennem den subkutane tunnel forløbe glat. **Forsigtig:** Ved gennemføring må kateteret ikke forceres.
- d. Skær den ende af kateteret, der er bundet med sutur.
- e. Beregn den kateterlængde, der kræves for at placere spidsen ved forbindelsen mellem vena cava superior og højre atrium, ved at placere kateteret på brystet langs den venøse bane til højre atrium. Afskær længden af kateteret i en 45° vinkel.

Fler-lumen katetere:

Dan en subkutan tunnel fra udgangsstedet på huden til den venøse indgang ved hjælp af et tunneleringsinstrument eller en lang pincet.

(Se figur 3)

- a. Grib tunneleringsinstrumentets ende med beskyttelsesovertræk.
- b. Indfør tunneleringsinstrumentets runde spids i en lille incision på det ønskede sted for kateterets udgang.
- c. Dan en tunnel ved at føre spidsen af tunneleringsinstrumentet fra udgangsstedet på huden til det venøse indgangssted.

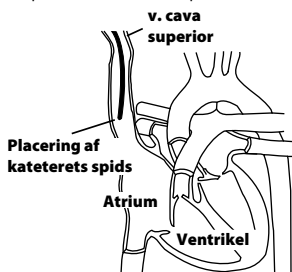
Forsigtig: Undgå uagtsom punktur af huden eller fascie med tunneleringsinstrumentets spids.

- d. Fjern beskyttelsesovertrækket, og påsæt en af lumenspidserne på tunneleringsinstrumentets pig med en drejende bevægelse. Pigtrådene skal være helt dækket af kateterspidsen for i tilstrækkelig grad at sikre kateteret, når det trækkes gennem tunnelen. En sutur kan bindes omkring kateteret mellem tunneleringsinstrumentets skaft og den store pig for at holde det bedre fast.
 - e. Træk kateteret op gennem tunnelen til det venøse indgangssted. (Der kan forekomme modstand, i det øjeblik den antimikrobielle **VitaCuff®**-cuff eller **SureCuff®**-cuff'en til sammenvoksning med vævet skal ind i tunnelen.) Hvis De forsigtigt holder kateteret distalt for cuff'en, mens De trækker tunneleringsinstrumentet og kateteret gennem den subkutane tunnel, skulle cuff'ens passage gennem den subkutane tunnel forløbe glat. **Forsigtig:** Ved gennemføring må kateteret ikke forceres.
- Forsigtig:** Hele kollagenendelen (gyldenbrun) af **VitaCuff®** antimikrobiel cuff skal placeres under hudoverfladen for at migration vandring af cuff'en ud af tunnelen og udgangsstedet.
- f. Fjern kateterspidsen fra tunneleringsinstrumentets pig.
 - g. Afskær længden af kateteret i en 45° vinkel med det mindre lumen afskåret kortere end det større lumen.

Se Perkutan teknik i afsnit D.

Afsnit C: Fremlægningsteknik

1. Isolér kirurgisk det ønskede kar med en lille incision i huden.
Bemærk: Vena jugularis externa, vena cephalica ved den deltoideo-pectorale fordybning og den laterale vena subclavia er de mest anvendte kar til indføring af kateter. Det kan være nødvendigt at bruge den vena jugularis interna ved indføring af større katetre.
2. Se afsnit B for at få oplysninger om måling af kateteret og tunneleringsproceduren.
3. Indfør kateteret gennem et lille venesection ind i den isolerede vene og før frem til den ønskede position i karret.
4. Kontrollér ved hjælp af røntgen placeringen af kateterets spids. Den foretrukne placering af kateterets spids er i overgangen mellem v. cava superior og højre atrium. **Advarsel:** Dette er ikke et højre atriekateter. Undgå at placere kateterspidsen i højre atrium. Placering eller migration af kateterspidsen i højre atrium kan give hjertearytmi, myokardieerosion eller hjertetamponade. Faren for disse potentielle komplikationer kan være mere sandsynlig hos neonatalpatienter.



5. Tag klemmen af kateteret, og træk blod gennem kateterets lumen/lumina for at sikre passage efter placeringen er tilendebragt, men før lukning af huden på stedet for venepunkturen. Hvis der ikke er passage gennem kateteret, skal dets kurve justeres for at afhjælpe mulige begrænsninger. Skyl kateterets lumen/lumina med 10 ml isotonisk saltvand for at rense kateteret for blod. Kom sterilt hepariniseret saltvand i hver lumen for at danne en heparinprop. Afklem kateteret.
6. Fastgør injektionshætten eller hæterne, eller tilslut væskekilde.
7. Luk eventuelt huden ved stedet for venepunkturen, men pas på ikke at beskadige kateteret.
8. Suturet kateteret ved udgangsstedet.
9. Fastgør kateteret ved udgangsstedet med en steril forbindelse. Den eksterne del af kateteret bør vikles op og sættes fast med tape. Undgå træk på den eksterne del, da det kan få kateteret til at løsne sig.

Afsnit D: Perkutan teknik

Læs "Kontraindikationer, advarsler, forsigtigheds- og forholdsregler i denne håndbog, inden proceduren igangsættes.

1. Find det ønskede kar ved hjælp af en lille kanylen monteret på en sprøjte. **Bemærk:** Perkutan adgang til v. subclavia kan opnås på overgangen mellem den ydre og mellemste tredjedel af clavícula ved hjælp af kanylen og sprøjten. (Se figur 4)

Se afsnittet "Advarsler" vedrørende afsnøring af kateteret.

2. Sæt introducerkanylen på sprøjten, og placér den i karret langs med den lille kanylen. Fjern den lille kanylen.
3. Aspirér forsigtigt under indføringen. **Advarsel:** Ved arteriepunktur skal kanylen trækkes ud, og der skal komprimeres manuelt i flere minutter. Hvis der etableres adgang til pleuralrummet, skal kanylen trækkes ud, og patienten skal undersøges for mulig pneumothorax. (Se figur 5)
4. Fjern sprøjten, men lad kanylen sidde, når der er etableret adgang til v. subclavia. Anbring en finger over kanylens muffe for at minimere blodtabet og risikoen for luftaspiration. Risikoen for luftaspiration reduceres, hvis denne del af proceduren udføres, mens patienten udfører Valsalvas manøvre. (Se figur 6)

- Ret guidewirens "J"-spids ud med spidsudretteren, og sæt den koniske ende af spidsudretteren i kanylen. Spidsudretteren må ikke sættes længere ind over guidewirens end over dens spids. **Forsigtig:** Guidewiren må ikke føres længere ind end til kanylens skråkant, når udretteren tages ud af kanylen, da guidewiren ellers kan blive beskadiget eller skåret over. Fjern spidsudretteren, og før guidewiren ind i v. cava superior. Før guidewiren så langt ind, det er nødvendigt for proceduren. Kontrollér ved hjælp af røntgen, at placeringen er korrekt. (Se figur 7)
- Træk forsigtigt kanylen ud, og fjern den. **Forsigtig:** Hvis guidewiren skal trækkes ud, mens kanylen er indsat, skal kanylen og guidewiren trækkes ud som én enhed for ikke at beskadige guidewiren eller skære den over. (Se figur 8)
- Se afsnit B vedrørende måling af kateteret og tunneleringsproceduren.
- Foretag en lille (ca. 1 cm bred) incision parallelt med clavicula, anbring guidewiren midt i incisionen, så den kan føres korrekt ind i kardilatoren og introducerens skede.

Vejledning til Intro-Eze* Introducer:

(Se punkt 16 vedrørende Peel-Apart Introduceren)

- Før som én enhed med en roterende bevægelse kardilatoren og introduceren over den blottagte guidewire. Fortsæt som én enhed ind i v. subclavia, men efterlad mindst 2 cm af introducerens skede blottagt. **Advarsel:** Undgå at perforere karret. (Se figur 9)
- Træk kardilatoren og "J"-guidewiren tilbage, men efterlad skeden på plads. **Advarsel:** Hold tommelfingeren over skedens blottagte åbning for at forhindre luftaspiration. Risikoen for luftaspiration reduceres, hvis denne del af proceduren udføres, mens patienten udfører Valsalvas manøvre. (Se figur 10)
- Før kateteret gennem skeden og ind i venen. (Se figur 11)
- Kontrollér ved hjælp af røntgen placeringen af kateterets spids. **Advarsel:** Dette er ikke et højre atriekateter. Undgå at placere kateterspidsen i højre atrium. Placering eller migration af kateterspidsen i højre atrium kan give hjertearytmi, myokardieerosion eller hjertetamponade. Faren for disse potentielle komplikationer kan være mere sandsynlig hos neonatalpatienter. Den foretrukne placering af kateterets spids er i overgangen mellem v. cava superior og højre atrium.
- Træk beskyttelsesrøret af opsprætteren. Anbring den rillede del af opsprætteren i kateteret i nærheden af introducerskedens proksimale ende.
- Hold opsprætterens proximale ende mellem den ene hånds tommel- og pegefingre. Hold omkring opsprætteren med fingerspidserne, og sæt kateteret fast i den rillede del. (Se figur 12)
- Træk skeden tilbage over kateteret, og lad dens proximale åbning glide over kanalens "næse" og ind i bladet. Fortsæt med at trække skeden tilbage ved at trække den væk fra kateteret, indtil det er helt skåret op. Fjern og kassér den opskårne skede og opsprætteren. (Se figur 13)

Fortsæt til punkt 23

Vejledning til Peel-Apart-introducer med skede:

- Før som én enhed med en roterende bevægelse kardilatoren og introduceren over den blottagte guidewire. Fortsæt ind i v. subclavia, men efterlad mindst 2 cm af skeden blottagt. **Advarsel:** Undgå at perforere karret. (Se figur 14)
- Klem muffehåndtagene sammen, så låsemekanismen udløses, og træk forsigtigt kardilatoren og "J"-guidewiren tilbage, så skeden efterlades på plads. (Se figur 15)
- Advarsel:** Hold tommelfingeren over skedens blottagte åbning for at forhindre luftaspiration. Risikoen for luftaspiration reduceres, hvis denne del af proceduren udføres, mens patienten udfører Valsalvas manøvre. (Se figur 16)
- Indfør kateteret i skedens lumen, og før frem til den ønskede position i karret. (Se figur 17)
- Kontrollér ved hjælp af røntgen placeringen af kateterets spids. **Advarsel:** Dette er ikke et højre atriekateter. Undgå at placere kateterspidsen i højre atrium. Placering eller migration af kateterspidsen i højre atrium kan give hjertearytmi, myokardieerosion eller hjertetamponade. Faren for disse potentielle komplikationer kan være mere sandsynlig hos neonatalpatienter. Den foretrukne placering af kateterets spids er i overgangen mellem v. cava superior og højre atrium.
- Tag fat i de to håndtag på peel-apart-skeden, og træk samtidigt udad og opad. (Se figur 18)
- Fjern helt skeden fra kateteret. Kontrollér, at kateteret ikke løsnede sig fra karret, da skeden blev fjernet.
- Tag klemmen af kateteret, og træk blod gennem lumen/lumina for at sikre fri passage før lukning af huden ved stedet for venepunkturen. Hvis der ikke er passage gennem kateteret, skal dets kurve justeres for at afhjælpe mulige begrænsninger. Skyl kateterets lumen/lumina med 10 ml steril isotonisk saltvand for at rense kateteret for blod. Kom sterilt hepariniseret saltvand i hvert lumen for at danne en heparinprop. Afklem kateteret.
- Fastgør injektionshætten eller hætterne, eller tilslut væskekilde.
- Luk eventuelt huden ved stedet for venepunkturen, men pas på ikke at beskadige kateteret.
- Suturér kateteret ved udgangsstedet. (Undgå at beskadige kateteret med suturnålen.)
- Fastgør kateteret ved udgangsstedet med en steril forbindelse. Den eksterne del af kateteret bør vikles op og sættes fast med tape. Undgå træk på den eksterne del, da det kan få kateteret til at løsne sig.

Kateterfjernelse

Efter der er vokset væv ind i **SureCuff***-cuff'en til sammenvoksning med væv (2 til 3 uger), kan kateteret fjernes fra den subkutane tunnel på flere forskellige måder. Hvilken metode der anvendes afhænger af lægens præference og mængden af væv/cuff-sammenvoksning. Kateteret kan normalt fjernes ved et træk i den eksterne del (se punkt 1 nedenfor), hvis det ikke er sutureret internt til cuff'ens eller karrets indførsessted. Kirurgisk fjernelse (se punkt 2 nedenfor) kan være nødvendig for at forhindre, at kateteret brækker, hvis det ikke løses ved et let træk, eller hvis der ikke findes nøjagtige oplysninger om, at der findes suturer.

Advarsel: Der må ikke være modstand, når kateteret trækkes ud af venen. Hvis De mærker modstand, kan det indikere, at kateteret er klemt fast mellem clavicula og første ribben (tegn på "afsnoring"). Fortsæt ikke med at trække, hvis De mærker modstand, da kateteret kan knække, og der kan opstå emboli. Afhjælp modstanden, f.eks. ved at flytte patienten, inden der fortsættes.

- Udtagning ved træk

Træk med en række forsigtige ryk kateterets eksterne del nedad i en lige linje væk fra udgangsstedet. Det vil kunne mærkes, når cuff'en skiller sig fra det omliggende væv og/eller kateteret. Fortsæt med forsigtigt at trække i kateteret, til det er helt udtaget. Komprimer eventuelt kateterets/venens indførsessted for at styre blødningen. Hvis cuff'en bliver siddende i det subkutane væv, skal den dissekeres ud via en lille incision under lokal analgesi.
- Kirurgisk udtagning (ved brug af en steril teknik)
 - Find cuff'en ved palpation eller ved at holde øje med, om der opstår en fordybning, når der trækkes i kateterets eksterne del.
 - Etablér en kort tværgående incision ved eller under den udvendige side af cuff'en, idet det omhyggeligt undgås at skære kateteret over. Ræk ind under kateteret med en bøjet, glat klemme, og træk kateteret op for at fjerne dets spids fra venen. **Forsigtig:** Undlad at gribe om kateteret med et instrument, der kan beskadige kateteret.
 - Disseker cuff'en ud. Skær kateteret over på den udvendige side af cuff'en, og fjern den indvendige del af kateteret og cuff'en gennem incisionen.

Forsigtig: For at undgå kateteremboli skæres ikke i kateteret, før det er fjernet fra venen.

- d) Fjern den udvendige del af kateteret ved at trække i det fra udgangsstedet i huden.
- e) Komprimer eventuelt kateterets/venens indførsingssted for at styre blødningen.
- f) Luk eventuelt incisionen med en sutur. Påfør eventuelt incisionen og udgangsstedet antibiotisk salve, og anlæg en okklusiv forbindelse for at hindre luftemboli via åbningen.

Proceduren for pleje og vedligeholdelse af kateteret findes i håndbogen **Hickman***, **Leonard*** & **Broviac*** CV Catheter Nursing Procedure Manual, som kan rekvireres hos salgskonsulenten eller distributøren.

Referencer

1. Aitken, D.R. og Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; m fl. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca.; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems**

Patientinformation - Pleje og vedligeholdelse af kateteret

Skader på kateteret

Hvis kateteret eller dets tilslutning beskadiges eller løsner sig under eller efter operation, skal det straks afklemmes med en atraumatisk klemme, eller det skal bukkes og sættes fast med tape. Kateteret skal repareres så hurtigt som muligt ved hjælp af **Hickman***, **Leonard*** og **Broviac*-reparationssættet** til den pågældende kateterterrelse. Instruktionsmanualen findes i pakken med reparationssættet eller udskiftningskonnektoren samt i håndbogen **Hickman***, **Leonard*** & **Broviac*** CV Catheter Nursing Procedure Manual.

Pleje af incisionsstedet

Nødvendigt tilbehør:

- Sterile handsker (hvis det er påkrævet)
- 3 vatpinde med sprit
- Brintoverilte
- Sterile applikatorer med vatspids
- 3 vatpinde med povidon-jod
- Pakke med povidon-jodsalve
- Tape
- 1 steril dækforbinding (transparent eller tape)
- 1 spritserviet
- 5 cm x 5 cm (2" x 2") gazeforbinding
- 1 steril afskåret 5 cm x 5 cm (2" x 2") gazeforbinding

1. Rengør arbejdsoverfladen ved at aftørre med køkkenrulle fugtet med sprit. Tør overfladen. eller lad den lufttørre. Anbring derefter tilbehøret på den rengjorte overflade.
2. Vask hænderne grundigt i varmt sæbevand. Skyl fuldstændigt, og tør med et rent håndklæde eller ren køkkenrulle.
3. Åbn forsigtigt forbindingsættet, pak tilbehøret ud uden at berøre sættets eller indpakningsmaterialets indvendige sider.
4. Fjern forsigtigt den gamle forbinding, først de øverste forbindingslag og siden fortsættes nedefter. Fjern tapen eller forbindningen forsigtigt for ikke at irritere huden eller trække i kateteret.

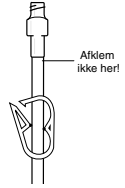
Forsigtig: Anvend ikke saks eller andre instrumenter med skarpe kanter, da de kan beskadige kateteret.

5. Vask hænder igen.
6. Undersøg omhyggeligt udgangsstedet og huden omkring det. Hvis De observerer noget unormalt, skal De skifte forbindningen færdig og derefter kontakte Deres læge.
7. Hvis De bliver bedt om at bære handsker, skal De følge den anviste fremgangsmåde, når De tager handskerne på.
Pas på ikke at røre andet end det tilbehør, De skal bruge til at pleje udgangsstedet.
8. Rens forsigtigt kateterets udgangssted med vatpinden med sprit eller en steril applikator med vatspids dyppet i brintoverilte, idet De starter ved udgangsstedet og cirkler udad, indtil De har rensset et område på mindst 8 cm i diameter. Når vatpinden har rørt ved huden uden for udgangsstedet, må den under ingen omstændigheder vende tilbage til udgangsstedet. (Se figur 19)
9. Gentag dette trin to gange med nye vatpinde. Læg mærke til farven på vatpindene efter brugen for tegn på drænage.
10. Gentag trin 8 med tre vatpinde med povidon-jod på det samme område og på den del af kateteret, der vil komme til at ligge på den rengjorte hud.
11. Rens forsigtigt kateterets yderside med indersiden af en spritserviet, idet De starter ved kateterets udgangssted og slutter ved kateterets konnektormuffe. Det kan være nødvendigt at holde kateteret fast ved udgangsstedet med en anden spritserviet for at forhindre, at der trækkes i kateteret. Træk ikke i kateteret. (Se figur 20)
12. Lad povidon-jodet på huden og kateteret lufttørre mindst to minutter.
13. Kom en lille smule povidon-jodsalve på udgangsstedet (frivilligt). (Se figur 21)
14. Anbring den færdigafskårne gazeforbinding over salven på udgangsstedet, så det slutter præcist om kateteret. Anbring 5 cm x 5 cm (2" x 2") gaze over den færdigafskårne gazeforbinding og kateteret.
15. Anbring en dækforbinding (tape eller transparent forbinding) i henhold til vejledningen i pakken og den vejledning, De har fået af lægen eller sygeplejersken.
16. Vikl kateteret op; kontrollér, at det ikke er bukket eller klemt sammen, og fastgør det til brystet eller forbindningen med tape. Dette vil forhindre træk i kateteret ved udgangsstedet og forminske irritation.
17. Fastgør altid kateteret, så det er let at se hættten for enden. Lægen eller sygeplejersken viser Dem, hvordan De bedst muligt fastgør kateteret. Det er nødvendigt at tage hensyn til beklædningsstypen og de normale aktiviteter. De bør regelmæssigt kontrollere enden med hættten for at sikre, at den er intakt. (Se figur 22)
18. Ved alle forbindningskift vurderes kateterets længde for at konstatere, om der er forekommet migration af kateteret. Kontrollér jævnligt kateterets placering, spidsens placering, åbning samt at forbindningen er sikker.

Påsætning af en klemme på kateteret

Valget af kateterklemme er meget vigtigt, idet kateteret er livsvigtigt for Deres pleje. En forkert klemme kan beskadige kateteret. Følg disse tre regler for påsætning af klemmen:

1. Brug kun klemmer med glatte kanter.
2. Sæt altid klemmen på de forstærkede afklebningsstykker eller tapeender, som vist af sygeplejersken. Sæt aldrig klemmen på den forstærkede del lige ved siden af konnektoren (se illustrationen).
3. Følg den instruktion, De får af lægen eller sygeplejersken, vedrørende brug af klemme.



De fleste Hickman* og Broviac* katetre fås med klemmer påsat i forvejen og forstærket afklebningsstykke.

Hvornår skal der bruges klemme?

Lægen eller sygeplejersken viser Dem, hvorledes De skal sætte klemmen på kateteret, når det ikke er i brug. Kateteret er fyldt med heparin og har en hætte på og vil beskytte Dem mod at få problemer, men klemmen kan være endnu en sikkerhedsforanstaltning.

De bør altid sætte klemme på kateteret, når det er åbent ud mod luften, f.eks. ved skift af kateterhætte, eller når der tilsluttes intravenøse infusioner til kateteret. **Hav altid en ekstra klemme parat.**

Skylning af kateteret og procedure for "heparinprop"

Nødvendigt tilbehør:

- Serviet med sprit eller povidon-jod.
- 10 ml sprøjte med 1" (2,5 cm) kanylen påsat fyldt med 2,5 ml brugsfærdig heparin
- Klemme
- Tape

Fremgangsmåden er som følger:

1. Saml tilbehøret på et praktisk sted.
2. Vask hænderne grundigt.
3. Fjern tapen fra hættens.
4. Rens hættens med en serviet med sprit eller povidon-jod. Hvis De bruger en jodserviet, skal hættens lufttørre i mindst to minutter - pas på ikke at røre hættens, mens den tørrer. Undgå at puste på området, og lad ikke den rene hætte "dingle", da det øger risikoen for at foruren området med bakterier.
5. Fjern kanylens hylster, og stik kanylen midt i kateterets injektionshætte. (Se figur 23)
6. Løsn klemmen.
7. Indsprøjt heparinen i kateteret. Mens De indsprøjter de sidste 0,5 ml, skal kanylen trækkes ud af injektionshættens. Hvis De skyller et barns kateter, må De ikke skylle for hurtigt, da barnets cirkulationssystem er mindre og mere følsomt over for hurtige ændringer i rumfang og tryk.
8. Fjern kanylen fra injektionshættens. Kassér sprøjten og kanylen i en beholder til biologisk farligt affald.
9. Sæt tape på hættens igen som beskrevet i proceduren for skift af hættens.

Hvis det drejer sig om et fler-lumenkateter, skal der bruges én sprøjte med steril heparinopløsning pr. lumen. Lægen eller sygeplejersken kan give Dem yderligere oplysninger om pleje af fler-lumenkatetre.

Udskiftning af injektionshættens

Nødvendigt tilbehør:

- Steril injektionshætte.
- Serviet med sprit eller povidon-jod.
- Kateterklemme
- Tape

Fremgangsmåden til udskiftning af hættens:

1. Vask hænderne grundigt.
2. Vær sikker på, at kateteret er sikkert afklemt ved det forstærkede stykke eller tapestykke.
3. Åbn pakken med den nye injektionshætte, og gør den klar i henhold til vejledningen. Pas på, at hættens ikke rører emballagens udvendige overflade.
Bemærk: Det kan være nødvendigt at fylde injektionshættens med heparin på forhånd, hvis der er tale om en lang hætte med meget luftrum. Lægen eller sygeplejersken kan fortælle Dem, hvordan det skal gøres.
4. Fjern den gamle tape fra hættens ved at trække den af. Forsøg **ALDRIG** at klippe i tapen med en saks, da det kan beskadige kateteret.
5. Brug en serviet med sprit eller povidon-jod til at rense området, hvor hættens skal monteres på kateteret. Lad området lufttørre. (Se figur 24)
6. Skru den gamle hætte af og kassér den, mens De holder kateterkonnektoren under hjertehøjde. (Væskestanden i kateteret vil falde, hvis konnektoren holdes over hjertehøjde.)
7. Hold kun i toppen af den nye hætte, og fjern den sterile spidsbeskyttelse. Sæt den nye hætte på ved at skrue den fast på kateterkonnektoren.
8. Klip et stykke tape på 5 cm af, og lav ombukninger i hver ende ved at folde stykket 1 cm bagud. Sæt den klæbende del af tapen omkring forbindelsen af hættens og kateteret, og fastgør det.
Tryk enderne af tapen sammen. Ombukningerne i enderne af tapen gør det lettere at fjerne tapen igen.
9. Følg de retningslinier, lægen eller sygeplejersken har givet Dem med hensyn til, hvornår klemmen skal blive siddende.

Bard Access Systems, Inc. garanterer den oprindelige køber, at dette produkt er uden defekter i materiale og udførelse i en periode på et (1) år fra købsdatoen. Hvis det viser sig at produktet er defekt, kan køberen returnere produktet til Bard Access Systems, Inc. for reparation eller udskiftning, alt efter Bard Access Systems, Inc.'s valg. Alle returneringer skal først godkendes i overensstemmelse med retningslinjerne for returnerede produkter fra Bard Access Systems, Inc., der findes i den aktuelle prislister. Bard Access Systems, Inc.'s ansvar under denne begrænsede produktgaranti dækker ikke forkert brug eller misbrug af produktet, eller dets reparation af andre end en autoriseret repræsentant fra Bard Access Systems, Inc.

DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GÆLDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, HVAD ENTEN DEN ER UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ANSVARET OG AFHJÆLPNINGEN, DER ER BESKREVET I DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI, ER BARD ACCESS SYSTEMS' ENESTE ANSVAR OG AFHJÆLPNING FOR KØBEREN AF PRODUKTET, UANSET OM DER FINDES EN KONTRAKT, TORT (HERUNDER FORSØMMELIGHED) ELLER ANDET, OG BARD ACCESS SYSTEMS, INC. ER IKKE ANSVARLIG OVERFOR KØBER FOR NOGEN INDIREKTE, SPECIELLE, TILFÆLDIGE ELLER EFTERFØLGENDE SKADER, DER MÅTTE OPSTÅ FRA HÅNDTERING ELLER BRUG AF PRODUKTET.

I DET OMFANG, DET ER TILLADT I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV, ER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI GÆLDENDE I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. **BARD ACCESS SYSTEMS** ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER ER RESULTATET AF DERES BEHANDLING ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT.

I visse stater/lande tillades undtagelsen af underforståede garantier, hændelige skader og følgeskader ikke. De har muligvis krav på yderligere afhjælpninger ifølge lovgivningen i Deres land.

Som en oplysning til brugeren er denne vejledning forsynet med en udgivelses- eller revisionsdato. Hvis der er gået to år mellem denne dato og produktets brugsdato, bør brugeren kontakte **Bard Access Systems** for at kontrollere, om der er yderligere produktoplysninger tilgængelige.

Revisionsdato: April 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard** og **SureCuff** er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører C. R. Bard, Inc. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** Alle rettigheder forbeholdes.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Kundeservice: 800-545-0890
Kliniske oplysninger: 800-443-3385
www.bardaccess.com



Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Inledning

Beskrivning:

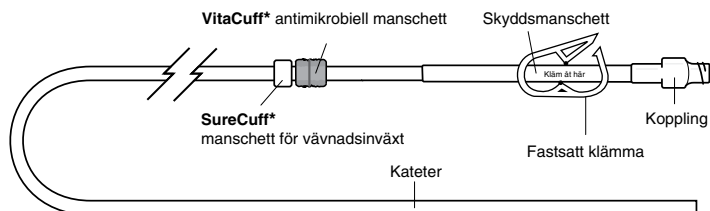
Hickman*, Leonard* och Broviac* centralvenösa katetrar är tillverkade av specialbehandlat silikongummi. Katetrarna är röntgentäta och försedda med luer-lock honkopplingar samt SureCuff*-manschetter för vävnadsinväxt vilken fixerar katetern i den subkutana tunneln. Varje kateter levereras i en dubbel sterilförpackning.

Implantation:

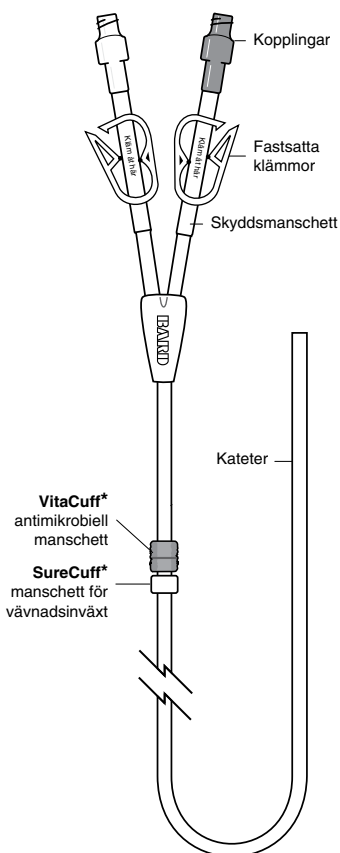
Katetern placeras i en av de stora centrala venerna så att kateterspetsen ligger i v. Cava sup. alldeles ovanför höger förmak. Den tunneleras subkutant till önskad utgång. SureCuff*-manschetten för vävnadsinväxt som sitter på katetern placeras i tunnel 3-5 centimeter under utgången genom huden. Manschetten snabbbar upp vävnadsinväxt på katetern och påskyndar därmed fixeringen.

Figurer:

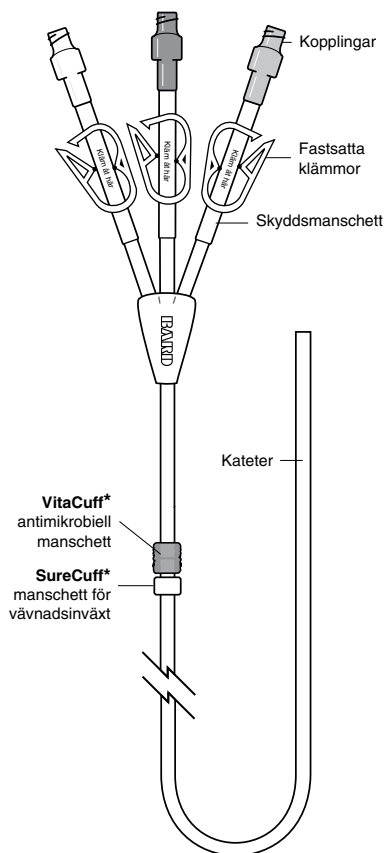
Enkellumen



Dubbellumen



Trippellumen



Indikationer

Hickman™-, **Leonard**™- och **Broviac**™-katetrar är avsedda för venaccess under lång tid och för patienter där perifer venaccess inte är möjlig. De finns som enkel-, dubbel- och trippellumenkatetrar.

Alla **Hickman**™-, **Leonard**™ och **Broviac**™ centralvenösa katetrar är konstruerade för infusion av IV-lösningar, blodprodukter, läkemedel och parenteral nutrition samtidigt som de kan användas för blodprovstagning.

Observera: **Broviac**™-katetrar med smalt lumen kan användas för blodprovstagning men risken för att de sätts igen av koagel ökar med minskande diameter

VitaCuff™ antimikrobiell manschett

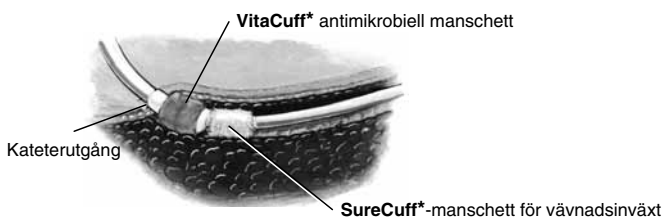
Beskrivning

VitaCuff™ är utformad för att skydda mot infektioner relaterade till venkatetrar. Den yttre delen av **VitaCuff**™ har kontakt med vävnaden och minskar risken för infektioner genom ett antimikrobiellt agens i en porös kollagenmatris.

VitaCuff består av två koncentriska skikt. Det inre skiktet består av en specialkvalitet av medicinsk silikongummi. Det yttre skiktet som har vävnadskontakt är en **VitaGuard**™ antimikrobiell kollagenmatris. Den antimikrobiella aktiviteten hos **VitaGuard**™ kommer av silverjoner som är bundna i kollagenmatrisen. Aktiviteten finns kvar tills **VitaGuard**™-matrisen helt har absorberats av intilliggande vävnad vilket tar fyra till sex veckor. (Se figur 1)

Kollagenskiktet **VitaGuard**™ levereras komprimerat för att underlätta införandet. Efter implantation sväller kollagenmatrisen till ungefär dubbla storleken genom absorption av kroppsvätska och tjänar sedan som både antimikrobiell som mekanisk barriär vid utgången. Vävnad börjar växa in i **VitaGuard**™ kollagenmatrisen efter några dagar vilket ytterligare fixerar katetern.

Korrekt placering av VitaCuff™



Försiktighet: Den antimikrobiella manschetten är inte avsedd för behandling av kateterrelaterade infektioner. Den antimikrobiella manschetten ger inget skydd mot blodburna infektioner. Den är inte avsedd att skydda mot bakterier under längre tid än en månad. Den antimikrobiella manschetten bör inte användas för patienter med känd överkänslighet mot silverjoner eller kollagen.


Kontraindikationer, varningar, försiktighet och förebyggande åtgärder

Kontraindikationer

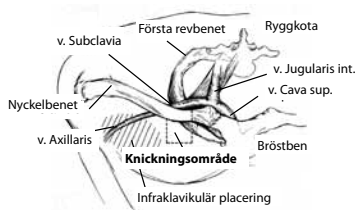
Systemet är kontraindicerat då

- Misstänkt infektion, bakteriemi eller septikemi relaterad till det implanterade systemet föreligger.
- Kroppsstorleken är för liten för att hårbärga det implanterade systemet.
- Allergi mot material i systemkomponenterna misstänks.
- Allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom föreligger (endast vid perkutan placering i v. Subclavia).
- Området där katetern ska föras in har tidigare strålbehandlats.
- Tidigare episoder av ventrombos eller utförd kärlkirurgi finns i önskat kateterläge.
- Lokala vävnadsfaktorer kan hindra önskad stabilisering av, och/eller tillgång till, systemet.
- Antimikrobiell manschett används i patienter med känd överkänslighet mot silver eller kollagen.

Varningar:

- Endast avsedd för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning och/eller omförpackning utsätter både patient och användare för en infektionsrisk samt äventyrar instrumentets strukturella integritet och/eller grundläggande material- och designegenskaper, vilket kan leda till fel på instrumentet och/eller till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Detta är inte en kateter för höger förmak. Undvik att placera kateterspetsen i höger förmak. Placering eller migrering av kateterspetsen in i höger förmak kan ge upphov till hjärtarytmier, hjärtmuskelerosion eller hjärttamponad. Risken för dessa eventuella komplikationer är sannolikt större hos neonatala patienter.
- Undvik perforation av kärlet.
- Håll tummen över hylshålet för att inte suga in luft. Risken för att luft sugas in kan minskas om patienten håller andan och krystar (Valsalva) under denna del av proceduren.
- Inget motstånd ska kännas när katetern dras ut genom venen. Om sådant motstånd känns kan det tyda på att katetern är klämd mellan nyckelbenet och första revbenet (knickad). Avbryt då utdragningen eftersom kateterskada och emboli annars kan uppstå. Innan vidare försök görs måste motståndet hävas (t.ex. genom att patienten intar en annan position).
-  Efter användning ska denna produkt betraktas som riskavfall. Hantera den därför i enlighet med gällande lag, föreskrifter och praxis.
- Om en artär punkterats tas kanylen ut och ett tryck läggs på under flera minuter. Om lungan punkteras tas kanylen ut och eventuell pneumothorax kontrolleras.

- **Förebygga knickning:** Katetrar som sätts i kirurgiskt eller perkutant i v. Subclavia bör sättas in mellan yttre och mittre tredjedelen av nyckelbenet. Katetern bör inte föras in i v. Subclavia medialt eftersom den då kan klämmas mellan första revbenet och nyckelbenet vilket kan leda till att katetern skadas eller går av. Kontrollera med röntgen att inte katetern kläms mellan första revbenet och nyckelbenet.^{1,2}



Tecken på knickning

Kliniska:

- Svårighet att dra upp blod
- Motstånd vid infusion
- Patienten måste ändra ställning för att ta blodprov eller ge infusion

Radiologiska:

- Knickning av grad 1 eller 2 enligt thoraxröntgen.

Graden av knickning bör utvärderas innan systemet explanteras. Patienter som visar något tecken på att katetern klämts mellan nyckelben/första revben bör noga kontrolleras. Graden av knickning fastställs med röntgen på följande sätt:^{3,4}

Grad	Allvarlighetsgrad	Rekommenderad åtgärd
Grad 0	Ingen knickning	Ingen åtgärd.
Grad 1	Knickning finns utan lumenförtängning	Thoraxröntgen bör utföras varje till var tredje månad för att övervaka knickning av grad 2. Notera skuldrornas position eftersom detta kan påverka knickningsgraden.
Grad 2	Knickning finns med lumenförtängning	Borttag av kateter bör övervägas.
Grad 3	Kateterhål eller -brott	Omedelbar borttagning av katetern.

Försiktighet:

- Läs noga igenom alla instruktioner före användning.
- Enligt federal lag (USA) får systemet endast säljas till läkare eller mot läkarrekvisition.
- Systemen får implanteras, manipuleras eller explanteras endast av kvalificerad personal.
- Vid tunnelering får katetern inte föras in med alltför stor kraft.
- Se till att inte hud eller bindväv skadas av tunnelerarspetsen.
- Hela kollagendelen av VitaCuff[®]-manschettens måste placeras under huden för att inte manchettens ska flytta sig ut ur tunneln.
- För inte in guidetråden bortom kanylens sneda öppning när spetsrätaren tas ut ur kanylen, detta kan skada guidetråden.
- Om guidetråden måste dras tillbaka medan kanylen sitter kvar måste både kanyl och tråd tas bort samtidigt för att förhindra att kanylen skadar eller kapar guidetråden.
- Ta inte tag i katetern med något instrument som kan skada katetern.
- För att undvika emboli får inte katetern skäras av innan den tas ut ur venen.
- Använd inte sax eller andra instrument med vassa kanter eftersom de kan skada katetern.

Förebyggande åtgärder:

- Iakttag allmän försiktighet vid insättning och underhåll av katetern.
- Följ alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsmaningar och åtgärder samt instruktioner för alla infusionslösningar i enlighet med vad som angivits av dess tillverkare.
- Använd steril teknik när kateterlumen är öppet eller kopplat till infusionspump, spruta eller dylikt. Jodlösning kan användas för antiseptisk tvätt tillsammans med denna produkt. Aceton och jodtinkturer bör inte användas eftersom det kan skada kateter och kateterkopplingar. Tvättkompresser med 10% aceton/70% isopropanol som används vid omläggning kan dock användas utan risk.

I. Före proceduren görs följande:

- Undersök förpackningen noga innan den öppnas och kontrollera att den är intakt och att sista användningsdatum ej passerats. Systemet levereras i en steril förpackning och är inte brandfarligt. Använd inte produkten om förpackningen skadats eller om sista användningsdatum passerats. Steriliserad med etylenoxid. Resteriliserad ej.
- Kontrollera att inga systemkomponenter saknas.
- Om katetern är försedd med en antimikrobiell manchett får inte manchettens komma i kontakt med någon vätska före implantation. Hantera försiktigt så att inte manchettens skadas.
- Fyll katetern med sterilt fysiologiskt koksalt eller hepariniserat sådant för att förhindra luftemboli.
- Om införelse används måste kontroll göras att katetern passar ledigt i införelshylsan.

II. För att undvika kateter- och/eller patientskador under införelset:

- Undvik kontakt med vassa instrument och att mekaniskt skada katetern. Använd bara gummiklädda atraumatiska klämmor eller pincetter.
- Undvik att perforera, riva eller bryta katetern när guidetråd används.
- Använd inte katetern om några tecken på mekanisk skada eller läckage finns.

- Undvik att kraftigt vinka eller vika katetern under implantation. Det kan sätta igen kateterlumen.
- Om katetern fixeras med suturer får dessa inte knytas så att de hindrar flödet i katetern eller så att katetern går av.
- Vid användning av perkutan införelse:
 - Måste kateter och införelse sättas in försiktigt för att undvika oavsiktlig penetration av vitala strukturer i thorax.
 - Får inte den perkutana införelsen lämnas kvar i kärlet utan att kateter eller dilatator sitter i. Detta kan skada blodkärlet.
 - För samtidigt in hylsa och dilatator med en roterande rörelse för att undvika att hylsan skadas.
- Vid införelse av kateter med antimikrobiell manschett:
 - Utsätt inte manschetten för blod i onödan. Torka upp blod vid avsett införingsställe.
 - Hela kollagenskiktet (ljusbrun) på manschetten måste befinna sig i den subkutana vävnaden vid kateterutgången.

III. Efter implantation av katetern måste följande kontrolleras för att undvika kateter- och/eller patientskador:

- Använd inte katetern om tecken finns på mekanisk skada eller läckage. Kateterskador kan leda till brott, fragmentering och emboli vilket kräver kirurgiskt borttagande.
- Tillbehör och komponenter som används i samband med systemet bör vara försedda med Luer-lock-kopplingar.
- Om tecken på extravasal injektion finns måste injektionen avbrytas. Vidtag sedan lämpliga åtgärder omedelbart.
- Infusionstryck högre än 25 psi (172 kPa) kan skada blodkärl och inre organ och bör ej användas. ANVÄND INTE EN SPRUTA MINDRE ÄN 10 mL

Möjliga biverkningar

Användning av implanterad centralvenös kateter är en kanal för att få direkt venös tillgång hos kritiskt sjuka patienter. Det medför emellertid vissa risker för allvariga komplikationer enligt nedan

- | | | |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Luftemboli • Allergiska reaktioner mot silver eller kollagen (endast katetrar med VitaCuff* antimikrobiell manschett). • Blödning • Skada i plexus brachialis • Hjärtarytmi • Hjärttamponad • Erosion av kateter eller manschett genom huden • Kateteremboli • Ocklusion av kateter eller manschett • Kateterocklusion, skada eller brott beroende på klämning mellan nyckelbenet och första revbenet • Kateterrelaterad sepsis • Endokardit | <ul style="list-style-type: none"> • Infektion i kateterutgången • Nekros i kateterutgången • Inre blödningar • Fibrinbildning • Hematom • Hemothorax • Hydrothorax • Intolerans mot implanterat material • Slitningar på kärl eller organ • Hjärtmuskelerosion • Perforation av kärl eller organ • Pneumothorax • Spontan dislokation av kateterspets • Lymfkärlsskada • Tromboemboli | <ul style="list-style-type: none"> • Ventrombos • Kammartrombos • Kärlerosion • Risker normalt förknippade med lokal och allmän anestesi, kirurgi, postoperativ vård |
|--|---|--|

Dessa och övriga komplikationer är väl dokumenterade i medicinsk litteratur och bör noggrant beaktas innan katetern implanteras.

Implantationsförfarande för Hickman*, Leonard* och Broviac* centralvenösa katetrar

Del A: Förberedelser

Innan en procedur påbörjas måste avsnitten "Kontraindikationer, varningar, försiktighet och förebyggande åtgärder" samt "Möjliga biverkningar" i denna handbok läsas.

1. Skapa ett sterilt område och öppna förpackningen.
2. Förbered ingång, tunnel och tunnelutgång.
3. Lägg lokalbedövning runt ingången, längs den subkutana katetertunneln samt runt kateterutgången.
4. Spola katetern med steril, hepariniserad (100 u/ml) fysiologiskt koksalt och kontrollera att inga läckor finns. Kläm åt katetern över skyddshylsan (-hylsorna).
5. Placera patienten i Trendelenburg-position med huvudet vänt bort från veningången.

Se del D före tunneleringen

Del B: Tunnelering

1. Mätta katetern mot patientens bröst för att kunna avgöra placeringen av **SureCuff***-manschett för vävnadsinväxt samt kateterutgång. Markera dessa.
2. Tunnelering.

Observera: Den subkutana tunneln bör vara 10 till 15cm lång så att **SureCuff***-manschetten hamnar i tunneln. Manschetten blir mindre iögonfallande om den placeras subkutant mellan revbenen.

Enkellumenkatetrar:

Med ett tunneleringsverktyg eller en lång pincett skapas en subkutan tunnel från veningången till önskad kateterutgång genom huden.

(Se figur 2)

- a. För fram tunnelerspetsen från veningången mot önskad kateterutgång.
- b. Knyt en sutur genom suturhålet runt kateterspetsen när tunnelerarens spets kommer ut vid kateterutgången.
- c. Dra katetern genom tunneln ut vid veningången. I början när **VitaCuff*** antimikrobiell manschett eller **SureCuff***-manschett för vävnadsinväxt kommer in i tunneln kan ett motstånd uppstå. Fatta försiktigt katetern proximalt till manschetten och dra samtidigt tunnelerare och kateter genom den subkutana tunneln för att enkelt få in manschetten i tunneln. **Försiktighet:** Vid tunnelering får katetern inte föras in med alltför stor kraft.
- d. Klipp av kateterändan där suturen knutits.
- e. Uppskatta nödvändig kateterlängd för att spetsen ska hamna i v. Cava sup. ovanför höger förmak genom att lägga katetern över patientens bröst längs venbanan. Klipp av katetern till önskad längd i 45 graders vinkel.

Flerlumenkatetrar:

Med ett tunneleringsverktyg eller en lång pincett skapas en subkutan tunnel från önskad kateterutgång till veningången. (Se figur 3)

- Fatta tunneleraren i änden med skyddhölje.
- För in den rundade tunnelerarspetsen i ett litet snitt som gjorts vid önskad kateterutgång.
- Skapa tunneln genom att föra fram tunneleraren till veningången.

Försiktighet: Se till att inte hud eller bindväv skadas av tunnelerarspetsen.

- Ta bort skyddshöljet på tunneleraren och vrid på ett kateterlumen på tunnelerarens skruv. Gångorna på skruven måste helt täckas av kateterspetsen för att inte katetern ska lossna när den dras genom tunneln. En sutur kan knytas runt katetern vid tunnelerarskruven så att den sitter bättre.
- Dra katetern genom tunneln så att den kommer ut vid veningången. I början när **VitaCuff*** antimikrobiell manschett eller **SureCuff***-manschett för vävnadsinväxt kommer in i tunneln kan ett motstånd uppstå. Fatta försiktigt katetern proximalt till manschetten och dra samtidigt tunnelerare och kateter genom den subkutana tunneln för att enkelt få in manschetten i tunneln. **Försiktighet:** Vid tunnelering får katetern inte föras in med alltför stor kraft.

Försiktighet: Hela kollagendelen av **VitaCuff***-manschetten måste placeras under huden för att inte manschetten ska flytta sig ut ur tunneln.

- Lossa kateterspetsen från tunnelerarens skruv.
- Klipp av katetern till önskad längd i 45 graders vinkel så att tunnare lumen är kortare än grövre lumen.
Se del D för pehutan placering.

Del C: Kirurgisk teknik

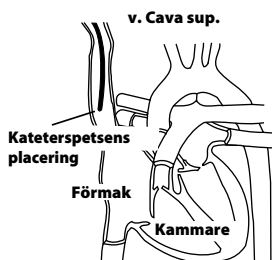
- Isolera önskat kärl kirurgiskt genom ett litet snitt i huden.

Observera: De vanligaste kateteringångarna är v. Jugularis ext., v. Cephalica delto-pektoral eller v. Subclavia/Axillaris. Det kan vara nödvändigt att använda v. Jugularis int. vid införande av grövre katetrar.

- För katetermätning och tunnelering, se del B.**

- För in katetern i den isolerade venen genom ett litet snitt och för fram den till önskat läge.

- Kontrollera kateterspetsens läge med röntgen. Det läge på kateterspetsen som föredras är i v. Cava sup. just över höger förmak. **Varning:** Detta är inte en kateter för höger förmak. Undvik att placera kateterspetsen i höger förmak. Placering eller migrering av kateterspetsen in i höger förmak kan ge upphov till hjärtarytmier, hjärtmusklerosion eller hjärttamponad. Risken för dessa eventuella komplikationer är sannolikt större hos neonatala patienter.



- När katetern placerats i önskat läge men innan veningången sluts måste en kontroll göras att alla kateterlumen är öppna, detta görs genom att dra upp lite blod. Om katetern inte är öppen justeras böjningen vid veningången så att den öppnas igen. Spola varje kateterlumen med 10 mL fysiologiskt koksalt för att skölja bort blod ur katetern. Spruta in sterilt, hepariniserat fysiologiskt koksalt i varje lumen för att skapa ett heparinlås. Kläm åt katetern
- Sätt fast injektionsmembran eller anslut till infusionspump eller liknande.
- Slut snittet i huden över veningången med önskad metod. Se till att inte katetern skadas.
- Fixera katetern vid utgången med en sutur.
- Lägg därefter på ett stadigt sterilt förband. Kateterns externa segment rullas ihop och tejpas fast. Se till att ingen mekanisk spänning byggs upp i katetern.
Sådan kan leda till kateterdislokation.

Del D: Perkutan procedur

Innan en procedur påbörjas måste avsnitten "Kontraindikationer, varningar, försiktighet och förebyggande åtgärder" samt "Möjliga biverkningar" i denna handbok läsas.

- Lokalisera önskat kärl med en spruta med liten nål. **Observera:** v. Subclavia punkteras perkutant med nålen mellan yttre och mellersta tredjedelen av nyckelbenet. (Se figur 4)

Se avsnittet "Varningar" angående risk för klämning av katetern.

- Sätt fast införarkanylen i sprutan och för in den i kärlet bredvid den tunna nålen. Ta ut den lilla nålen.
- Sug försiktigt under införandet. **Varning:** Om en artär punkteras tas kanylen ut och ett tryck läggs på under flera minuter. Om lungan punkteras tas kanylen ut och eventuell pneumothorax kontrolleras. (Se figur 5)
- När kanylen är inne i v. Subclavia lossas sprutan från kanylen. Placera ett finger över kanylen för att minimera blödning och risken för att luft sugts in. Risken för att luft sugts in kan minskas om patienten håller andan och krystar (Valsalva) under denna del av proceduren. (Se figur 6)
- Räta ut guidetrådens J-spets med spetsrätaren och för in spetsrätarens koniska del i kanylen. Spetsrätaren bör inte föras in över guidetrådens spets. **Försiktighet:** För inte in guidetråden bortom kanylens sneda öppning när spetsrätaren tas ut ur kanylen, detta kan skada guidetråden. Dra ut spetsrätaren och för in guidetråden i v. Cava sup. För in guidetråden så långt som behövs för denna procedur. **Verifiera korrekt placering med röntgen.** (Se figur 7)
- Dra försiktigt ut kanylen och ta bort den. **Försiktighet:** Om guidetråden måste dras tillbaka medan kanylen sitter kvar måste både kanyl och tråd tas bort samtidigt för att förhindra att kanylen skadar eller kapar guidetråden. (Se figur 8)

- För katetermätning och tunnelering hänvisas till del B.
- Gör ett litet snitt (ca. 1 cm brett) parallellt med nyckelbenet med guidetråden i mitten av snittet för att kunna föra in kärldilatator och hylsinförare.

Instruktioner för Intro-Eze[®]-införare:

(Isärdragbar införare beskrivs i steg 16)

- Trä kärldilatator och hylsinförare tillsammans över den utstickande guidetråden med en roterande rörelse. För in den som en enhet i v. Subclavia så att minst ca. 2 cm av hylsan lämnas ute. **Varning:** Undvik perforation av kärlet. (Se figur 9)
- Dra tillbaka dilatatorn och J-guidetråden så att hylsan lämnas kvar på plats. **Varning:** Håll tummen över hylshålet för att inte suga in luft. Risken för att luft sugas in kan minskas om patienten håller andan och krystar (Valsalva) under denna del av proceduren. (Se figur 10)
- För in katetern genom hylsan och in i venen. (Se figur 11)
- Kontrollera kateterspetsens läge med röntgen. **Varning:** Detta är inte en kateter för höger förmak. Undvik att placera kateterspetsen i höger förmak. Placering eller migrering av kateterspetsen in i höger förmak kan ge upphov till hjärtarytmier, hjärtmuskelerosion eller hjärttamponad. Risken för dessa eventuella komplikationer är sannolikt större hos neonatala patienter. Kateterspetsen bör placeras i v. Cava sup. strax ovanför höger förmak.
- Ta fram skärverktyget. Placera skärverktygets skåra på katetern nära införrhylsans proximala ände.
- Fatta skärverktygets proximala ände mellan tummen och pekfingeret. Placera en fingerspets på baksidan för att hålla kvar katetern i skåran. (Se figur 12)
- Dra tillbaka hylsan över katetern genom att skjuta hylsans proximala öppning över skärverktygets blad. Fortsätt att dra bort hylsan från katetern tills den är helt uppskuren. Släng sedan bort skärverktyg och den uppskurna hylsan. (Se figur 13)

Fortsätt med steg 23

Instruktioner för isärdragbar införare:

- Trä kärldilatator och hylsinförare tillsammans över den utstickande guidetråden med en roterande rörelse. För in den som en enhet i v. Subclavia så att minst ca. 2 cm av hylsan lämnas ute. **Varning:** Undvik perforation av kärlet. (Se figur 14)
- Tryck ihop handtagen för att frigöra låset och dra sedan försiktigt ut dilatator och J-tråd med hylsan kvar på plats. (Se figur 15)
- Varning:** Håll tummen över hylshålet för att inte suga in luft. Risken för att luft sugas in kan minskas om patienten håller andan och krystar (Valsalva) under denna del av proceduren. (Se figur 16)
- För in katetern i hylsan och för fram den till önskat läge i kärlet. (Se figur 17)
- Kontrollera kateterspetsens läge med röntgen. **Varning:** Detta är inte en kateter för höger förmak. Undvik att placera kateterspetsen i höger förmak. Placering eller migrering av kateterspetsen in i höger förmak kan ge upphov till hjärtarytmier, hjärtmuskelerosion eller hjärttamponad. Risken för dessa eventuella komplikationer är sannolikt större hos neonatala patienter. Kateterspetsen bör placeras i v. Cava sup. strax ovanför höger förmak.
- Fatta de två handtagen på den isärdragbara hylsan och dra isär dem utåt och uppåt på samma gång. (Se figur 18)
- Dra bort hylsan helt från katetern. Se till att katetern inte lossnar från kärlet när hylsan dras bort.
- Innan huden sluts ovanför venpunkturen lossas klämman från katetern och lite blod sugas upp genom varje lumen för att kontrollera att katetern är öppen. Om katetern inte är öppen justeras böjningen vid veningången så att den öppnas igen. Spola varje kateterlumen med 10 mL steril fysiologisk koksalt för att skölja bort blod från katetern. Spruta in steril, hepariniserat fysiologisk koksalt för att skapa heparinlås. Kläm åt katetern.
- Sätt fast injektionsmembran eller anslut till infusionspump eller liknande.
- Slut huden ovanför venpunkturen med önskad metod. Se till att inte katetern skadas.
- Fixera katetern vid utgången med en sutur. (Se till att inte katetern skadas av suturnålen.)
- Lägg därefter på ett stadigt sterilt förband. Kateterns externa segment rullas ihop och tejpas fast. Se till att ingen mekanisk spänning byggs upp i det externa katetersegmentet. Sådan kan leda till kateterdislokation.

Avlägsnande av katetern

När vävnad växt in i **SureCuff[®]**-manschett (2 till 3 veckor) kan några olika tekniker användas för att ta bort katetern ur tunneln. Använd metod beror på läkarens önskemål och hur mycket manchettens växt fast. Katetern kan oftast tas bort genom att dra i det externa segmentet (se steg 1 nedan) om den inte sytts fast invändigt vid manchett eller veningång. Kirurgisk borttagning (se steg 2 nedan) kan vara nödvändigt om inte katetern lossnar lätt när den dras eller om den kan vara fastsydd.

Varning: Inget motstånd ska kännas när katetern dras ut genom venen. Om sådant motstånd känns kan det tyda på att katetern är klämd mellan nyckelbenet och första revbenet (knickad). Avbryt då utdragningen eftersom kateterskada och emboli annars kan uppstå. Innan vidare försök görs måste motståndet hävas (t.ex. genom att patienten intar en annan position).

1. Avlägsnande genom utdragning

Dra i kateterns externa segment nedåt med försiktiga ryck i rät linje med tunneln. När manchettens lossnar från intilliggande vävnad och/eller kateter upphör motståndet tvärt. Fortsätt att försiktigt dra katetern tills den är helt ute. Tryck om nödvändigt över veningången för att hejda eventuell blödning. Om manchettens sitter kvar subkutant måste den skäras ut med ett litet snitt under lokalbedövning.

2. Kirurgiskt avlägsnande (steril teknik)

- Lokalisera manchettens genom palpation eller genom att titta efter bulan medan du försiktigt drar i kateterns externa segment.
- Lägg ett snitt tvärs över katetern vid eller nära manchettens externa ände och iakttag försiktighet så att inte katetern skärs av. För in en böjd gummi-laddad peang under katetern och dra upp den för att kunna dra ut kateterspetsen ur venen. **Försiktighet:** Ta inte tag i katetern med något instrument som kan skada katetern.
- Skär ut manchettens. Skär av katetern på utsidan av manchettens och ta bort den inre delen av katetern och manchettens genom snittet.
Försiktighet: För att undvika emboli får inte katetern skäras av innan den tas ut ur venen.
- Ta bort kateterns yttre segment genom att dra ut det från utgången genom huden.
- Tryck om nödvändigt över veningången för att hejda eventuell blödning.
- Sy om så önskas ihop med en sutur. Applicera antibiotika på snittet och utgångshålet och lägg på ett tätslutande förband för att förhindra luftembolier.

Procedurer för skötsel och underhåll av katetern finns i sköterskehandboken till **Hickman[®]**, **Leonard[®]** och **Broviac[®]** CV-katetrar. Denna kan beställas från **Bard Access Systems Customer Service**, 1-800-545-0890. Utanför USA kontaktar du i stället försäljaren eller distributören.

Referenser

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters"; American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems**

Patientinformation - Skötsel och underhåll av katetrar

Kateterskador

Om katetern eller dess kopplingar skadas eller kommer ur läge under eller efter det kirurgiska ingreppet måste den omedelbart klämmas åt med en atraumatisk kateterklämma eller vikas och tejpas. Katetern bör repareras så snart som möjligt med hjälp av en **Hickman***, **Leonard*** och **Broviac*** reparationsatts för aktuell kateterstorlek. Instruktioner medföljer reparationsattsens eller förpackningen med den extra kateterkopplingen. De finns dessutom i sköterskehandboken till **Hickman***, **Leonard*** och **Broviac*** CV-katetrar.

Skötsel av området runt kateterutgången

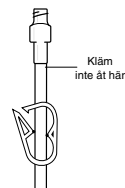
Du behöver:

- Sterila handskar (vid behov)
 - 3 tvättkompresser med sprit
 - Väteperoxid
 - Sterila bomullsspetsar
 - 3 tvättkompresser med jodlösning
 - En förpackning jodsalva
 - Tejp
 - 1 Sterilt förband (transparent eller tejp)
 - 1 kompress med sprit
 - 1 Steril 5 cm x 5 cm (2 tum x 2 tum) gaskompress
 - 1 Steril färdigskuren 5 cm x 5 cm (2 tum x 2 tum) gaskompress
1. Gör arbetsområdet rent genom att torka med en pappershandduk som fuktats med sprit. Torka torrt eller låt lufttorka. Duka fram nödvändigt material på den rengjorda ytan.
 2. Tvätta händerna omsorgsfullt med varmt vatten och tvål. Skölj händerna helt och torka med en ren handduk eller pappershandduk.
 3. Öppna försiktigt omläggningssatsen eller packa upp allt material utan att vidröra de sterila områdena.
 4. Ta försiktigt bort det gamla förbandet. Börja med övre lagret och arbeta inåt. Ta bort tejp eller förband försiktigt så att inte huden irriteras eller katetern dras.
Försiktighet: Använd inte sax eller andra instrument med vassa kanter eftersom de kan skada katetern.
 5. Tvätt händerna igen.
 6. Inspektera kateterutgången och huden runt omkring. Om du ser något ovanligt, avsluta omläggningen och kontakta därefter läkare.
 7. Om du fått instruktioner att använda handskar sätter du på dig ett par sterila handskar enligt den procedur som du fått lära dig.
Se till att inte vidröra något utom de sterila tillbehör som ska användas vid omläggningen.
 8. Tvätta försiktigt området runt kateterutgången med en spritkompress eller en steril bomullspets som doppats i väteperoxid. Börja vid katetern och tvätta runt den i allt större cirklar tills en diameter på minst 8 cm täckts. Låt inte en använd kompress (som varit i kontakt med huden) komma i kontakt med kateterutgången. (Se figur 19)
 9. Upprep detta steg med ytterligare två kompresser. Kontrollera kompressernas färg efter användning för att se om eventuell flytning förekommit.
 10. Upprep steg 8 med jodlösning i stället för sprit och tvätta åter samma del av huden samt katetern som ligger på den tvättade huden.
 11. Tvätta försiktigt kateterns utsida med en spritkompress. Starta vid utgången genom huden och tvätta fram till kateterkopplingens hylsa. Du kan hålla i katetern vid utgången med en annan spritkompress för att undvika att det drar i katetern. Dra inte i katetern. (Se figur 20)
 12. Låt jodlösningen på hud och kateter lufttorka under minst två minuter.
 13. Lägg på lite jodsalva runt kateterutgången (valfritt). (Se figur 21)
 14. Placera den färdigskurna gaskompressen över salvan vid utgången så att den ligger an runt hela katetern. Placera en 5 cm x 5 cm (2 tum x 2 tum) gaskompress överst.
 15. Lägg på ett yttre förband (tejp eller transparent) i enlighet med instruktionerna på förpackningen samt de instruktioner du fått av sköterska eller läkare.
 16. Linda katetern, kontrollera att den inte är veckad eller klämd. Fäst den sedan på bröstet eller förbandet med tejp. Detta kommer hindra katetern från att dras i kateterutgången vilket minskar irriterationen.
 17. Sätt alltid fast katetern så att du lätt kan se änden. Din läkare eller sköterska kan visa dig hur katetern sätts fast på bästa sätt. Då tas hänsyn till vilken typ av kläder du använder och vilka aktiviteter du ägnar dig åt. Du bör regelbundet kontrollera att proppen i kateterändan är hel och sitter som den ska. (Se figur 22)
 18. Vid all omläggning måste man göra en bedömning av kateterns externa längd för att avgöra om ev. förflyttning av katetern har skett. Kontrollera regelbundet kateterns placering, kateterspetsens läge, öppenhet och att förbandet sitter som det ska.

Klämma åt katetern

Val av kateterklämma är mycket viktigt eftersom en fungerande kateter är avgörande för behandlingen. Felaktig klämma kan skada katetern. Följ dessa tre regler när katetern kläms åt:

1. Använd aldrig klämmor med skarpa kanter.
2. Kläm alltid åt katetern över den förstärkta skyddshylsan eller tejpfliken beroende på de anvisningar som sköterskan lämnat. Kläm aldrig åt det förstärkta katetersegmentet alldeles vid kopplingen. (se figuren)
3. Följ de anvisningar du fått av din läkare eller sköterska för veta när katetern ska klämmas åt.



Fleralet Hickman*- och Broviac*-katetrar levereras med förmonterade klämmor och förstärkta skyddshylsor för klämmorna.

När måste katetern klämmas åt?

Din läkare eller sköterska kan ge dig anvisningen att alltid klämma åt katetern när den inte används. Katetern är fylld med heparin och försedd med en propp vilket normalt räcker som skydd men som en ytterligare försiktighetsåtgärd ska katetern även kunna klämmas åt. Katetern ska alltid klämmas åt om den är öppen ut mot atmosfären, exempelvis vid byte av kateterpropp eller när infusionslösningar ansluts till katetern. Ha alltid en extra klämma tillgänglig.

Spola katetern och lägga ett "Heparinlås"

Du behöver:

- Kompress med sprit eller jodlösning.
- 10 ml spruta med 2,5 cm (1 tum) kanyl fylld med 2,5 ml heparin, klar att användas
- Klämma
- Tejp

Proceduren består av följande steg:

1. Plocka fram nödvändigt material på ett ställe som är lättåtkomligt.
2. Tvätta händerna noggrant.
3. Ta bort teipen runt kateterproppen.
4. Rengör proppen med en kompress med sprit eller jodlösning. Om du använder jodlösning måste proppen lufttorka i minst två minuter innan du fortsätter. Vidrör inte proppen under den tiden. Blås inte på proppen och vifta inte med den eftersom det ökar risken för att bakterier fastnar på den.
5. Ta bort nålskyddet och sätt försiktigt in sprutans kanyl genom injektionsmembranet. (Se figur 23)
6. Lossa klämman.
7. Spruta in heparin i katetern. Samtidigt som du tömmer de sista 0,5 ml av heparinlösningen drar du ut kanylen ur katetern. Om katetern som spolas sitter i ett barn får du inte spola för snabbt eftersom blodcirkulationen hos barn är mer känsligt för snabba förändringar av volym och tryck.
8. Ta ut kanylen ur injektionsmembranet. Släng spruta och kanyl i en behållare för riskavfall.
9. Tejpa proppen enligt vad som beskrivs under byte av kateterpropp.

Om du har en kateter med flera lumen måste en separat spruta användas för spolning av varje lumen med steril heparinlösning. Ytterligare information om skötsel av katetrar med flera lumen får du av din läkare eller sköterska.

Byta kateterpropp

Du behöver:

- Steril kateterpropp.
- Kompress med sprit eller jodlösning.
- Kateterklämma
- Tejp

Procedur för byte av kateterpropp:

1. Tvätta händerna noggrant.
2. Se till att klämman sitter åt över kateterns förstärkta skyddshylsa eller tejpbitt.
3. Öppna förpackningen med den nya kateterproppen och förbered enligt de instruktioner du fått. Se till att inte proppen kommer i kontakt med utsidan av förpackningen.
OBSERVERA: Du måste kanske fylla kateterproppen med heparinlösning om det är en lång propp med mycket luft i. Hur detta görs kommer din läkare eller sköterska att visa dig.
4. Ta bort teipen runt den gamla proppen. Försök **ALDRIG** att skära eller klippa bort teipen eftersom det då finns risk för att katetern skadas.
5. Använd en kompress med sprit eller jodlösning för att tvätta proppen och området på katetern runt proppen. Låt propp och kateter lufttorka. (Se figur 24)
6. Håll kateterändan så att den befinner sig lägre än ditt hjärta och skruva av den gamla proppen och släng den. (Vätskenivån i katetern kommer att minska om kateterändan hålls högre än hjärtats nivå.)
7. Ta fram den nya kateterproppen, fatta den bara i överdelen, och ta bort skyddet över den sterila spetsen. Skruva fast den nya proppen i katetern och dra åt den ordentligt.
8. Klipp av en 5 cm lång tejpbitt och gör flikar i båda ändarna genom att vika tillbaka 1 cm. Sätt fast tejpbittens klistersida runt proppkopplingen och se till att den sitter säkert.
Tryck ihop tejpbittens flikar. Flikarna på teipen gör att du lättare kan ta bort teipen.
9. Noudata lääkäriin tai hoitajan antamia puristimen paikkaleen jättämistä koskevia ohjeita.

Bard Access Systems, Inc. lämnar garanti till originalinköparen om att produkten är utan fel vad gäller material och utförande under en period av ett (1) år från och med inköpsdatum. Om produkten visar sig innehålla fel får inköpspersonen returnera produkten till Bard Access Systems, Inc. för att repareras eller bytas ut, efter Bard Access Systems, Inc.s eget gottfinnande. Samtliga returer måste godkännas i förväg i enlighet med Bard Access Systems, Inc.s riktlinjer om returgods, enligt uppgift i företagets då gällande prislista. Skadeståndsskyldighet gällande Bard Access Systems, Inc. enligt denna begränsade produktgaranti gäller inte vid missbruk av produkten eller reparation av person som inte godkänts av representant för Bard Access Systems, Inc.

DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ERSÄTTER ÖVRIGA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKLIGA ELLER ANTYDDA (INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING GARANTI GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST ÄNDAMÅL). SKADESTÅNDSKYLDIGHETEN OCH GOTTGÖRELSEN I DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI UTGÖR ENDA SKADESTÅNDSKYLDIGHETEN GÄLLANDE BARD ACCESS SYSTEMS, INC. OCH GOTTGÖRELSE GÄLLANDE PERSON SOM KÖPT PRODUKTEN, GÄLLANDE AVTAL, ÅTALBAR HANDLING (INKLUSIVE SLARV) ELLER ÖVRIGT. BARD ACCESS SYSTEMS, INC. ÄR INTE SKADESTÅNDSKYLDIGT MOT KÖPARE GÄLLANDE SKADESTÅND SOM ÄR INDIREKTA, SÄRSKILDA, UNDERORDNADE ELLER AV FÖLJDTYPE, SOM ETT RESULTAT AV PRODUKTENS HANTERING ELLER BRUK.

I vissa länder är det inte tillåtet att frånskriva sig antydda garantier gällande direkta eller indirekta skador. Garantiersättning kan därför även i detta fall utgå i enlighet med gällande lokal lagstiftning.

Ett utgivnings eller revisionsdatum för dessa instruktioner finns med som information till användaren. Om två år förflutit mellan detta datum och användningen bör användaren kontakta **Bard Access Systems** för att erhålla eventuell uppdatering av informationen.

Revisionsdatum: april 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard** och **SureCuff** är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** Med ensamrätt.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Kundservice: 800-545-0890
Klinisk information: 800-443-3385
www.bardaccess.com



Bard Limited

Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Johdanto

Kuvaus:

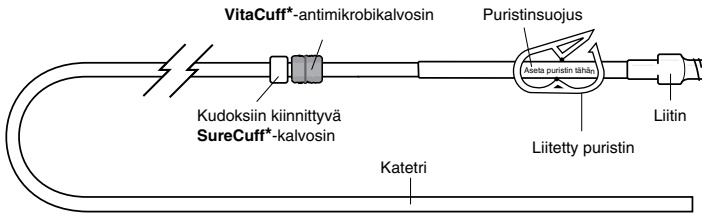
Hickman*, Leonard*- ja Broviac*-keskuslaskimokatetrit on valmistettu erikoismuotoillusta ja -käsittelystä silikonista. Katetrit ovat röntgenpositiivisia, ja niissä on naaraspuolinen luer-lukkoliitin ja kudoksiin kiinnittyvä SureCuff*-kalvosin, joiden avulla katetrit voidaan kiinnittää ihonalaiseen tunneliin. Katetrit toimitetaan kak-sinkertaisessa steriilissä pakkauksessa.

Katetrin sijoittaminen:

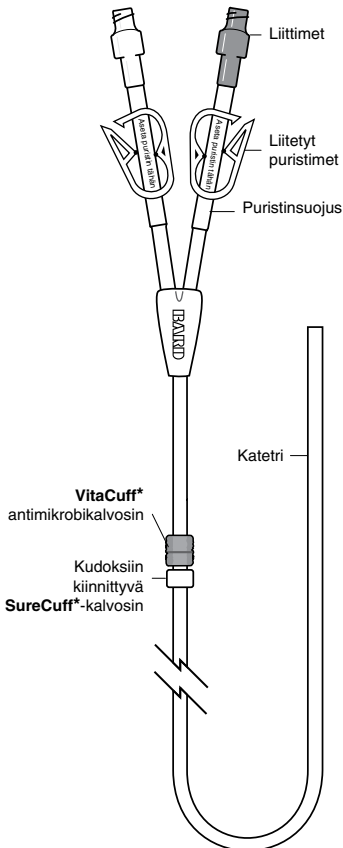
Katetri viedään valittu suusta keskuslaskimosta sentraalisesti siten, että sen pää asettuu oikean eteisen yläpuolelle yläonttolaskimoon. Katetri viedään valittuun ulostulokohtaan ihonalaisen tunnelin kautta. Katetriin kiinnitetty kudoksiin kiinnittyvä SureCuff*-kalvosin sijoitetaan ihonalaiseen tunneliin 3 - 5 cm:n päähän katetrin ulostuloukosta. Ympäröivät kudokset kasvavat kiinni kalvosimeen, jolloin katetri pysyy paikallaan.

Katetrien tyypit:

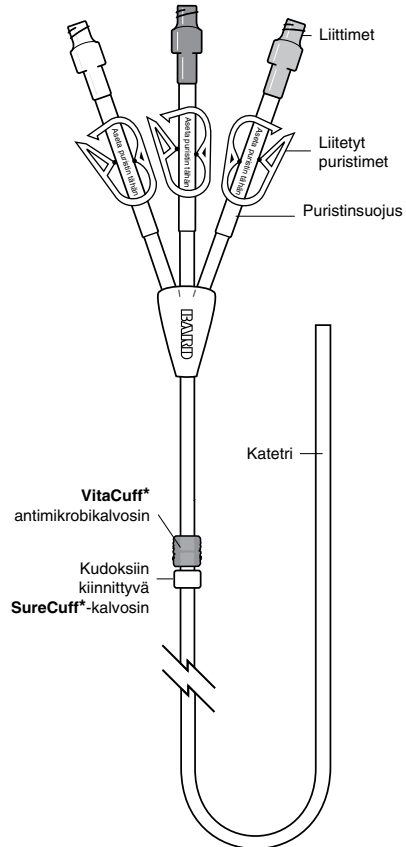
Yksitiehdytkatetri



Kaksitiehdytkatetri



Kolmitiehdytkatetri



Katetrin käyttö

Hickman*-, **Leonard***- ja **Broviac***-katetrit sopivat erityisesti potilaille, joilla tarvitaan pitkäaikaista suoniytettyä sekä potilaille, joilla ääreislaskimon kanylointi ei onnistu. Saatavana on yksi-, kaksi- tai kolmitiehytkatetreja.

Kaikki **Hickman***-, **Leonard***- ja **Broviac***-keskuslaskimokatetrit on suunniteltu laskimonsisäisten nesteiden, verivalmisteiden, lääkkeiden ja parenteraalisten ravintoliuosten infusointiin sekä verinäytteiden ottoon.

Huomautus: Vaikka pienitiehyiset **Broviac***-katetrit ovat käteviä verinäytteiden otossa, niiden tiehyiden kapeus lisää katetrin tukkeutumisen riskiä.

VitaCuff*-antimikrobikalvosin

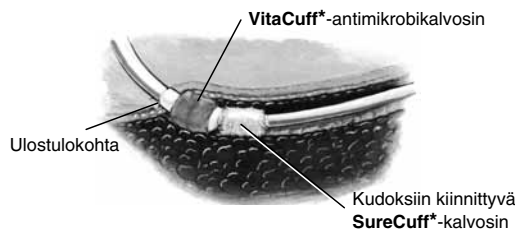
Kuvaus

VitaCuff*-laitteella pyritään vähentämään laskimoyhteyshäiriöihin liittyviä infektioita. **VitaCuff***-kalvosimen ulkopinnalta vapautuu ympäröivään kollageenikudokseen antimikrobisia aineita, jotka saattavat vähentää infektioiden insidenssiä.

VitaCuff* koostuu kahdesta sisäkkäisestä kerroksesta. Sisempi kerros on valmistettu erikoiskäsitellystä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua silikonista Kudoksa vasten asettava ulompi kerros on **VitaGuard***-antimikrobikollageenia. **VitaGuard***-materiaalin antimikrobinen vaikutus perustuu kollageeniin sitoutuneisiin hopeaioneihin. Vaikutus kestää neljästä kuuteen viikkoon, eli siihen saakka, kunnes kalvosinta ympäröivä kudosis absorboinut kaiken **VitaGuard***-materiaaliin. (Katso kuvaa 1)

Jotta katetri olisi helpompi viedä paikalleen, **VitaGuard***-kollageenipäällyste on alun perin tiivistetyssä muodossa. Kudoksessa materiaali imee itseensä fysiologisia nesteitä, minkä seurauksena se laajenee nopeasti noin kaksinkertaiseksi alkuperäiseen kokoonsa nähden. Täten se muodostaa katetrin ulostuloaukkoon antimikrobinen ja fyysisen esteen. Ympäröivä kudosis kasvaa kiinni **VitaGuard***-kollageeniin muutamassa päivässä, mikä parantaa katetrin paikallaanpysymistä ja vähentää sen liikkumista.

VitaCuff*-mansetin oikea asento



Varoitus: Antimikrobikalvosinta ei ole tarkoitettu katetreihin liittyvien infektioiden hoitamiseen. Kalvosin ei suojaa hematogeenisiltä infektioilta eikä infusoitavien aineiden aiheuttamilta infektioilta. Sen antibakteerisen vaikutuksen on tarkoitus kestää enintään yksi kuukausi. Antimikrobikalvosinta ei saa käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä hopeaioneille tai kollageenille.

Vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimenpiteet

Vasta-aiheet

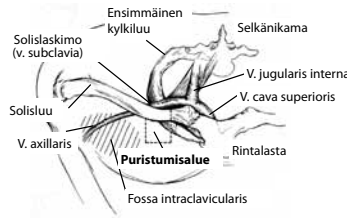
Laitetta ei voi käyttää seuraavissa tapauksissa:

- potilaalla epäillään tai tiedetään olevan laitteeseen liittyvä infektio, bakteremia tai sepsis
- potilaan keho ei ole tarpeeksi suuri sisäisen laitteen asentamista varten
- potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen sisältämille materiaaleille
- potilaalla on vakava krooninen keuhkosairaus (koskee vain perkutaanisesti solislaskimoon asennettavia katetreja)
- suunniteltuun asennuskohtaan on aikaisemmin annettu sädehoitoa
- suunnitellussa asennuskohdassa on aikaisemmin esiintynyt laskimoveritulppia tai siihen on tehty verisuonikirurgisia toimenpiteitä
- paikallinen ihokudosis sellaista, että laitetta ei voida asentaa tukevasti paikalleen tai käyttää
- antimikrobikalvosinta ei saa käyttää potilailla, jotka ovat yliherkkiä hopeaioneille tai kollageenille.

Varoitukset:

- Tarkoitettu kertakäyttöön. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Uudelleen käyttö ja/tai pakkaus voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektoriskin sekä vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai oleelliset materiaali- ja malliominaisuudet, mikä voi johtaa laitevikaan ja/tai potilaan loukkaantumiseen, sairautumiseen tai kuolemaan.
- Tämä ei ole oikean eteisen katetri. Katetrin kärjen sijoittamista oikeaan eteiseen on vältettävä. Katetrin kärjen sijoittaminen tai siirtyminen oikeaan eteiseen voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, myokardiaalista eroosiota tai sydämen tamponaatiota. Näiden mahdollisten komplikaatioiden mahdollisuus on suurempi neonataalisilla potilailla.
- Vältä laskimon perforaatiota.
- Peitä tupen pää peukalolla, jotta laskimoon ei pääsisi ilmaa. Ilman pääsyä laskimoon voidaan vähentää myös pyytämällä potilasta pidättämään hengitystään toimenpiteen tämän vaiheen aikana (valsalva).
- Katetrin poiston yhteydessä ei pitäisi tuntua vastusta. Jos vastustusta esiintyy, katetri saattaa olla puristuksessa solisluun ja ensimmäisen kylkiluun välissä (merkki puristumisesta). Älä poista katetriä laskimosta väkisin, koska tämä saattaa johtaa katetrin katkeamiseen ja embolisaatioon. Yritä vapauttaa puristuksiin jäänyt kohta (esimerkiksi muuttamalla potilaan asentoa), ennen kuin yrität uudelleen.
- Käytön jälkeen tuotteesta saattaa tulla ympäristölle vahingollista jätettä. Sen käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava hyväksytyjä lääkinällisiä käytäntöjä sekä soveltuvia paikallisia sääntöjä ja määräyksiä.
- Jos laskimon sijasta on punktoitu valtimo, poista neula ja paina punktiokohtaa useiden minuuttien ajan. Jos punktioneuulla on osuttu keuhkopussiin, poista neula ja tutki potilas mahdollisen ilmarinnan toteamiseksi.
- **Katetrin puristumisen estäminen:** Perkutaanisella pistomenetelmällä tai venotomiamenetelmällä solislaskimoon (v. subclavia) asennettavat katetrit on vietävä

sisään solisluu keski- ja lateraalireunan rajakohdasta, rintakehän ulostulo-kohtaan nähden lateraalisesti. Katetria ei pidä viedä solislaskimoon mediaalisesti, koska tällöin katetri voi joutua puristuksiin ensimmäisen kylkiluun ja solisluun väliin. Tällöin katetri saattaa vahingoittaa ja jopa katketa. Katetrin asettamisen jälkeen on varmistettava röntgenlaitteiden avulla, että katetri ei ole puristuksissa ensimmäisen kylkiluun ja solisluun välissä.^{1,2}



Katetrin puristuksiin joutumisen merkkejä

Kliinisiä merkkejä:

- verinäytteen ottaminen on hankalaa
- infuusionesteet eivät mene suoneen esteettä
- nesteitä ei voida infusoida eikä verinäytteitä ottaa ilman että potilaan asentoa muutetaan.

Röntgentutkimuksissa ilmeneviä merkkejä:

- Ennen laitteen poistamista sen puristumisen vakavuusaste on arvioitava.

Potilaita, joilla on jonkinasteista katetrin vääristymää solisluun/ensimmäisen kylkiluun alueella, on tarkkailtava huolellisesti. Katetrin puristumisen asteet on tunnistettava asianmukaisen thoraxkuvan avulla seuraavalla tavalla:^{3,4}

Aste	Vakavuus	Suosittelut toimenpide
0-aste	Ei vääristymää	Ei toimenpidettä
1-aste	Vääristymä ilman tiehyeen kaventumista	Potilaasta pitäisi ottaa thoraxkuvia 1 - 3 kuukauden välein, jotta voidaan seurata katetrin puristumisen kehittymistä 2-asteen vääristymäksi. On otettava huomioon, että olkapäiden asento röntgenkuvaamisen aikana saattaa aiheuttaa vääristymän asteen muutoksia.
2-aste	Vääristymä ja tiehyeen kaventuminen	Katetrin poistamista on harkittava.
3-aste	Katetrin katkeaminen tai murtuminen	Katetri on poistettava välittömästi.

Varoitukset:

- Kaikki käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen tuotteen käyttöä, ja niitä on noudatettava.
- Yhdysvaltain lakien mukaan tätä tuotetta voidaan myydä vain lääkärin määräyksestä.
- Näitä laitteita voivat asettaa, käyttää ja poistaa vain valtuutetut terveydenhoitohenkilöt.
- Katetria ei saa työntää väkisin tunneloitaessa.
- Vältä tahatonta ihon tai fascian punktointia tunnelointivälineen kärjellä.
- **VitaCuff**[®]-antimikrobikalvosimen kollageeniosan (ruskea) täytyy jäädä kokonaan ihon alle, jotta kalvosin pysyisi paikallaan.
- Kun poistat suoristajaa neulan kannasta, älä työnnä ohjainlankaa neulan kärkeä pidemmälle. Tällöin ohjainlanka saattaa vahingoittaa.
- Jos ohjainlanka täytyy poistaa neulan ollessa vielä paikallaan, poista neula ja lanka yhtenä kokonaisuutena, jotta neula ei vahingoittaisi ohjainlankaa.
- Älä tartu katetriin välineillä, jotka saattavat vahingoittaa sitä.
- Älä katkaise katetria sen pään ollessa laskimossa, koska tämä saattaa aiheuttaa katetriembolisaation.
- Älä käytä saksia tai muita teräviä välineitä, koska ne saattavat vahingoittaa katetria.

Varotoimenpiteet:

- Katetrin sisäänviemisessä ja huollossa on noudatettava yleisiä varotoimenpiteitä.
- Kaikkia tuotteen valmistajan ilmoittamia infuusion liittyviä vasta-aiheita, varoituksia, varotoimenpiteitä ja ohjeita on noudatettava.
- Käytä aseptisia menetelmiä katetritiehyiden avaamisessa ja liittämisenä muihin laitteisiin. Suositeltava antiseptinen liuos tätä laitetta ja sen osia varten on povidonijodiliuos. Asetonia ja jodiliuoksia ei pidä käyttää, sillä ne saattaisivat vahingoittaa katetreja ja liittimiä. Sidetaitosten vaihtamisessa käytetyt 10 %n asetonin - 70 %n isopropyylialkoholiseokseen kastetut vanutitukset eivät vahingoita katetria.

I. Ennen laitteen asettamistoimenpidettä tehtävät toimet:

- Tarkista pakkaus huolellisesti ennen sen avaamista sekä tarkista, että se on ehjä ja että sen viimeinen käyttöpäivä ei ole mennyt. Laite toimitetaan kaksinkertaisesti sterilisssä pakkauksessa, ja laite on pyrogeeniton. Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on vahingoittunut tai avattu tai jos sen viimeinen käyttöpäivä on mennyt. Tuote on steriloitu etyleenioksidilla. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.
- Tarkista, että pakkaus sisältää kaikki osat.
- Jos laitteeseen sisältyy antimikrobikalvosin, tämä ei saa joutua kosketuksiin nesteiden kanssa ennen laitteen asentamista. Käsittele mansettia varovasti, jotta se ei vahingoittuisi.
- Täytä (pohjusta) laite steriilillä hepariiniliuoksella, jotta siihen ei syntyisi ilmaemulsioita.
- Sisäänvientivälineitä käytettäessä on tarkistettava, että katetri mahtuu helposti ohjaintuppeen.

II. Jotta laite ei vahingoittuisi ja/potilas loukkaantuisi laitteen sisäänviemisen aikana:

- Varo laitteen joutumista kosketuksiin terävien esineiden kanssa ja vältä katetrimateriaalin vahingoittumista. Käytä ainoastaan sileäreunaisia puristimia tai pihtejä.
- Voittunutta tai vuotavaa katetria ei saa käyttää.
- Vältä teräviä tai akkinäisiä kulumia katetrin sisäänviemisen aikana, koska ne voivat aiheuttaa katetrin tiehyiden tukkeutumisen.
- Jos katetri kiinnitetään ompelilla, varmista, että ompelleet eivät tuki tai vahingoita katetria.

- Jos katetri kiinnitetään ompeleilla, varmista, että ompeleet eivät tuki tai vahingoita katetria.
- Perkutaanista sisäänvientivälinettä käytettäessä:
 - Vie sisäänvientiväline ja katetri sisään varovasti, jotta rintakehän elintärkeät elimet eivät vahingoittuisi.
 - Varmista, että perkutaaninen ohjaintuppi ei jää verisuoneen ilman katetrin sisäistä tukea tai laajenninta, koska tällöin verisuonet saattavat vahingoittua.
 - Tupen ja laajentimen vieminen eteenpäin samanaikaisesti kiertoliikettä käyttäen estää tuppea vahingoittumasta.
- Katetrin ja antimikrobikalvosimen sisäänviennin yhteydessä:
 - Vältä kalvosimen joutumista kosketuksiin runsaan veren kanssa ennen katetrin asennusta.
 - Kun katetri on paikallaan, antimikrobikalvosimen kollageeniosan (ruskea) on oltava kokonaan ihonalaisessa tunnelissa aivan katetrin ulostuloaukon tuntumassa.

III. Laitteen paikalleen asettamisen jälkeen noudatettavat varoimenpiteet, jotta katetri ei vahingoittuisi ja/tai potilas loukkaantuisi:

- Vioittunutta tai vuotavaa katetria ei saa käyttää. Vahingoittunut katetri voi murtua tai rikkoutua, tai siihen saattaa kehittyä ilmaemboleasia, jolloin se on poistettava kirurgisesti.
- Tämän laitteen yhteydessä käytettävissä laitteissa ja osissa on oltava luer-lukkoliitännät.
- Jos esiintyy merkkejä ekstravasatiosta, keskeytä injektio. Aloita asianmukaiset lääkinälliset toimenpiteet välittömästi.
- On suositeltavaa käyttää 25 PSI:tä (172 kPa) pienempää infuusiopainetta, koska muuten verisuonet ja sisäelimet saattavat vahingoittua. ÄLÄ KÄYTÄ 10 ML:AA PIENEMPÄÄ RUISKUA.

Mahdolliset komplikaatiot

Sisäisten keskuslaskimokatetrin käyttö on tärkeä verisuoniyhteystapa vakavasti sairaiden potilaiden hoidossa, mutta katetrin käytössä saattaa esiintyä seuraavia vakavia komplikaatioita:

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • ilmaemboleasia • allerginen reaktio hopeaioneille tai kollageenille (koskee vain katetreja, joissa on VitaCuff* antimikrobikalvosin) • verenvuoto • hartiapunoksen (pl. brachialis) vaurio • sydämen rytmihäiriöt • kardiologinen tamponaatio • katetrin tai kalvosimen eroosioon läpi • katetriemboleasia • katetrin tai kalvosimen tukkeuma • katetrin tukkeuma tai vaurioituminen, joka johtuu katetrin puristumisesta ensimmäisen kylkiluun ja solislun välillä | <ul style="list-style-type: none"> • katetriin liittyvä sepsis • endokardiitti • katetrin ulostulokohdan infektio • katetrin ulostulokohdan nekroosi • ekstravasatio • fibriinin muodostuminen • hematooma • hemothorax • hydrothorax • sisäisen laitteen hylkimisreaktio • verisuonien tai sisäelinten laseraatio • Myokardiaalinen eroosio • verisuonien tai sisäelinten perforaatio | <ul style="list-style-type: none"> • pneumothorax • katetrin kärjen spontaani siirtyminen paikaltaan • rintakehän suuren imusuonen (ductus thoracicus) vaurio • tromboemboleasia • laskimoveritulppa • kammioveritulppa • verisuonien eroosio • paikalliseen ja yleisanestesiaan sekä leikkauksiin ja toipumisaikaan yleensä liittyvät riskit. |
|---|---|--|

Lääketeieteellisessä kirjallisuudessa kuvataan näitä komplikaatioita ja muita mahdollisia komplikaatioita. Mahdollisten komplikaatioiden riski on otettava huomioon ennen katetrin asentamista.

Hickman*-, Leonard*- ja Broviac*-keskuslaskimokatetrin asennusmenetelmät

Osa A: Valmistelu

Ennen toimenpiteen aloittamista lue tämän käyttöohjeen seuraavat kohdat: "Vasta-aiheet, varoitukset ja varoimenpiteet" sekä "Mahdolliset komplikaatiot".

1. Luo steriili työympäristö ja avaa välinepakkauksen.
2. Valmistele venotomia/pistokohta ja ihonalaisen tunnelin alue huolellisesti.
3. Puuduta venotomia/pistokohta, ihonalaisen tunnelin alue ja tunnelin ulostuloaukon alue paikallisuudutteella.
4. Huuhtelee katetri steriilillä heparinisoidulla keittosuolalla (100 u/ml) ja varmista, ettei katetri vuoda. Kiinnitä puristimet katetriin puristinsuojusten kohdalle.
5. Aseta potilas Trendelenburgin asentoon ja käännä potilaan pää suunnitellusta pistokohdasta pois päin.

Lue osa C tai D ennen tunnelointia.

Osa B: Tunnelointi

1. Aseta katetri rintakehän päälle suuntaisesti ja määritä iholle kudoksiin kiinnittyvän **SureCuff***-mansetin paikka ja katetrin ulostuloaukko. Merkitse nämä kohdat.
2. Tee ihonalainen tunneli.

Huomautus: Ihonalaisen tunnelin pitäisi olla noin 10–15 cm pitkä, kun kudoksiin kiinnittyvä **SureCuff***-kalvosin on asetettu tunneliin. Kalvosin on huomattomampi, jos se sijoitetaan jonkin kylkiluuvälän kohdalle.

Yksitiehytkatetrit:

Tee ihonalainen tunneli laskimopunktiokohdasta katetrin ulostuloaukkoon tunnelointi-instrumentin tai pitkien pihtien avulla. (Katso kuvaa 2)

- a. Vie instrumentin kärki laskimopunktiokohdasta valittuun katetrin ulostulokohtaan.
- b. Kun tunnelointivälineen kärki on läpäissyt ihon katetrin ulostuloaukon kohdalla, pujota lanka sen päässä olevan reiän läpi ja solmi lanka katetrin päähän ympärille.
- c. Vedä katetri tunnelin läpi punktiokohtaan saakka. (Aluksi saattaa tuntua vastustusta, kun kudoksiin kiinnittyvä **SureCuff***-kalvosin tai **VitaCuff***-antimikrobikalvosin asetetaan tunneliin.) Kalvosinten sisäänmenon aiheuttamaa vastusta voidaan vähentää pitämällä katetria distaaliossa asennossa kalvosimeen nähden. **Varoitus:** Katetria ei saa työntää väkisin tunneloitaessa.
- d. Leikkaa katetrin ompeleilla kiinnitetty pää.
- e. Arvioi yläonttolaskimon ja oikean eteisen rajan saavuttamiseen tarvittava katetrin pituus. Tämä tehdään asettamalla katetri iholle kanylointireitin suuntaisesti siten, että katetrin kärki on oikean eteisen kohdalla. Leikkaa katetri sopivan pituiseksi 45°:n kulmassa.

Kaksi- ja kolmitiehytkatetrit:

Tee ihonalainen käytävä katetrin ulostuloaukosta venotomiakohtaan tunnelointi-instrumentin tai pitkien pihtien avulla. (Katso kuvaa 3)

- Tartu kiinni instrumentin tyvestä.
- Vie tunnelointivälineen pyöristetty kärki katetrin ulostulokohtaan tehtyyn pieneen viiltoon.
- Muodosta ihonalainen tunneli viemällä tunnelointivälineen kärki laskimopunktiokohtaan saakka.

Varoituis: Vältä tahatonta ihon tai fascian punktioita tunnelointivälineen kärjellä.

- Poista suojus ja yhdistä yksi katetrin tiehyistä tunnelointivälineen väkäseen kiertoaikeella. Katetrin pään on peitettävä väkäsen langat kokonaan, jotta katetri ei irtoaisi tunnelointivälineestä, kun sitä vedetään tunnelin läpi. Katetrin paikallaanpysyminen voidaan haluttaessa varmistaa sitomalla katetri kiinni tunnelointivälineeseen.
- Vedä katetri tunnelin läpi punktiokohtaan saakka. (Aluksi saattaa tuntua vastustusta, kun **VitaCuff**[®]-antimikrobikalvosin tai kudoksiin kiinnittyvä **SureCuff**[®]-kalvosin asetetaan tunneliin.) Kalvosimen sisäänmenon aiheuttamaa vastusta voidaan vähentää pitämällä katetria proksimaalisessa asennossa kalvosimeen nähden samalla, kun tunnelointiväline ja katetri vedetään ihonalaisen tunnelin läpi. **Varoituis:** Katetria ei saa pakottaa tunneloitaessa.
Varoituis: **VitaCuff**[®]-antimikrobikalvosimen kollageeniosan (ruskea) täytyy jäädä kokonaan ihon alle, jotta kalvosin pysyisi paikallaan.
- Poista katetrin kärki tunnelointivälineen väkäsestä.
- Leikkaa katetri 45°:n kulmassa. Katkaise kapea tiehyt lyhyemmäksi kuin leveä tiehyt.

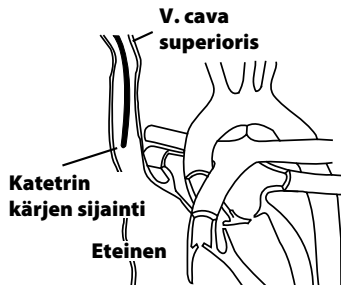
Osasta D saat lisätietoja perkutaanisesta asetusmenetelmästä.

Osa C: Venotomia

- Tee ihoon pieni viilto ja eristä käytettävä laskimo kirurgisesti.

Huomautus: Ulompi kaulalaskimo (v. jugularis externa), käsivarren ulompi iholaskimo (v. cephalica) ja solislaskimo (v. subclavia) ovat tavallisimmat katetrin sisäänviennissä käytettävät suonet. Suuret katetrit joudutaan joskus viemään sisään sisemmästä kaulalaskimosta (v. jugularis interna).

- Osassa B on ohjeita katetrin pituuden mittaamisesta ja tunneloinnista.
- Tee vapaaksi preparoituun laskimoon pieni viilto ja vie katetri verisuoneen.
- Tarkista katetrin kärjen sijainti röntgenlaitteiden avulla. Katetrin pään olisi sijaittava yläonttolaskimon ja oikean eteisen rajalla. **Varoituis:** Tämä ei ole oikean eteisen katetri. Katetrin kärjen sijoittamista oikeaan eteiseen on vältettävä. Katetrin kärjen sijoittaminen tai siirtyminen oikeaan eteiseen voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, myokardiaalista eroosiota tai sydämen tamponaatiota. Näiden mahdollisten komplikaatioiden mahdollisuus on suurempi neonataalisilla potilailla.



- Avaa puristimet ja varmista katetrin auki olo imemällä kokeeksi verta tiehyisiin katetrin paikalleen sijoittamisen jälkeen mutta ennen punktiokohdan sulkemista. Jos katetri on tukossa, aseta se parempaan asentoon kaarrekohtasta. Huuhtelee katetrin tiehyitä 10 ml:lla keittosuolaaliuosta, jotta katetrissa oleva veri saadaan poistettua. Lukitse tiehyet hepariinilla täyttämällä ne steriillä hepariiniliuoksella. Sulje katetrin puristimet.
- Kiinnitä injektio korkit tai liitä katetri iv-nesteeseen lähteeseen.
- Sulje punktiokohdan iho ja varo vaurioittamasta katetria.
- Kiinnitä katetri ompeleilla ulostulokohtaan.
- Suojaa katetrin ulostuloaukko steriillä taitoksella. Kelaat katetrin ulkoinen osa vyyhdiksi ja teippaa se iholle. Vältä katetrin osien kiristymistä, jotta katetri ei siirtyisi paikaltaan.

Osa D: Perkutaaninen pistomenetelmä.

Ennen toimenpiteen aloittamista lue tämän käyttöohjeen seuraavat kohdat: "Vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimenpiteet" sekä "Mahdolliset komplikaatiot".

- Etsi kanyloitava laskimo pienellä ruiskuun kiinnitettyllä etsinneulalla. **Huomautus:** solislaskimo punktoidaan solisluun keski- ja lateraalireunan rajakohdasta neulaa ja ruiskua käyttämällä. (Katso kuvaa 4)

Tutustu "Varoitukset"-luvun katetrin puristumista koskeviin ohjeisiin.

- Kiinnitä punktioneula ruiskuun ja ohjaa se laskimoon etsinneulan vierestä. Poista etsinneula.
- Kun viilto on tehty, ime ruiskuun verta. **Varoituis:** Jos laskimon sijasta on punktoitu valtimo, poista neula ja paina punktiokohtaa useiden minuuttien ajan. Jos punktioneulalla on osuttu keuhkopussiin, poista neula ja tutki potilas mahdollisen ilmarinnan toteamiseksi. (Katso kuvaa 5)
- Kun solislaskimo on punktoitu, poista ruisku ja jätä neula paikalleen. Tuki neulan kanta sormella, jolloin verenvuoto vähenee. Neulan kannan tukkiminen vähentää myös riskiä ilman pääsystä laskimoon. Ilman pääsystä laskimoon voidaan vähentää myös pyytämällä potilasta pidättämään hengitystään toimenpiteen tämän vaiheen aikana (valsalva). (Katso kuvaa 6)
- Suorista ohjainlangan J-kärki suoristajalla ja vie suoristajan suippo kärki punktioneulan sisään. Suoristajaa ei saa viedä ohjainlangan kärjen yli. **Varoituis:** Kun poistat suoristajaa neulan kannasta, älä työnnä ohjainlankaa neulan kärkeä pidemmälle. Tällöin ohjainlanka saattaa vahingoittua. Poista kärjen suoristaja ja vie ohjainlanka yläonttolaskimoon. Vie ohjainlanka toimenpiteen edellyttämään kohtaan saakka laskimossa. Varmista langan paikka röntgenlaitteiden avulla. (Katso kuvaa 7)
- Poista neula varovasti. **Varoituis:** Jos ohjainlanka täytyy poistaa neulan ollessa vielä paikallaan, poista neula ja lanka yhtenä kokonaisuutena, jotta neula ei vahingoittaisi ohjainlankaa. (Katso kuvaa 8)
- Osassa B on ohjeita katetrin pituuden mittaamisesta ja tunneloinnista.
- Tee pieni (noin 1 cm leveä) solisluun suuntainen viilto ja vie ohjainlanka sen keskelle, jotta suoneen voidaan viedä laajennin ja ohjaintuppi.

Intro-Eze*-ohjaimen käyttöön liittyvät ohjeet:

(Peel-Apart-ohjaimen käyttöohjeet alkavat numerosta 16)

9. Vie laskimolaajennin ja ohjaintuppi ohjainlangan päälle yhtenä kokonaisuutena käyttämällä kiertoliikettä. Vie kokonaisuus solislaskimoon asti, mutta jätä vähintään 2 cm tupesta näkyviin. **Varoitus:** Vältä laskimon perforaatiota. (Katso kuvaa 9)
10. Poista laskimolaajennin ja J-lanka, mutta jätä tuppi paikalleen. **Varoitus:** Peitä tupen pää peukalolla, jotta laskimoon ei pääsisi ilmaa. Ilman pääsyä laskimoon voidaan vähentää myös pyytämällä potilasta pidättämään hengitystään toimenpiteen tämän vaiheen aikana (valsalva). (Katso kuvaa 10)
11. Vie katetri laskimoon tupen kautta. (Katso kuvaa 11)
12. Tarkista katetrin kärjen sijainti röntgenlaitteiden avulla. **Varoitus:** Tämä ei ole oikean eteisen katetri. Katetrin kärjen sijoittamista oikeaan eteiseen on vältettävä. Katetrin kärjen sijoittaminen tai siirtyminen oikeaan eteiseen voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, myokardiaalista eroosiota tai sydämen tamponaatiota. Näiden mahdollisten komplikaatioiden riski on suurempi neonataalisilla potilailla. Katetrin pään olisi sijaittava yläonttolaskimon ja oikean eteisen rajalla.
13. Poista leikkurin suojuus. Vie leikkurin uurrettu osa katetrin päälle lähelle ohjaintupen proksimaalipäätä.
14. Ota leikkurin proksimaalisesta päästä kiinni toisen käden peukalolla ja etusormella. Pidä leikkurista kiinni sormenpäällä ja kiinnitä katetri leikkurin uurrettuun osaan. (Katso kuvaa 12)
15. Vie tuppi katetrin päälle niin, että tupen proksimaalinen aukko tulee uurteen kärjen päälle ja siitä terään. Jatka tupen vetämistä katetrista, kunnes se on leikattu kokonaan auki. Poista auki leikattu tuppi ja leikkuri ja heitä ne pois. (Katso kuvaa 13)

Jatka vaiheesta 23

Peel-Apart-ohjaimen käyttöön liittyvät ohjeet:

16. Vie laskimolaajennin ja ohjaintuppi ohjainlangan päälle yhtenä kokonaisuutena käyttämällä kiertoliikettä. Vie kokonaisuus solislaskimoon asti, mutta jätä vähintään 2 cm tupesta näkyviin. **Varoitus:** Vältä laskimon perforaatiota. (Katso kuvaa 14)
17. Vapauta laskituskmekanismi puristamalla ohjaimen siivekkeitä toisiaan vasten. Poista laajennin ja J-lanka, mutta jätä tuppi vielä tässä vaiheessa paikalleen. (Katso kuvaa 15)
18. Varoitus: Peitä tupen pää peukalolla, jotta laskimoon ei pääsisi ilmaa. Ilman pääsyä laskimoon voidaan vähentää myös pyytämällä potilasta pidättämään hengitystään toimenpiteen tämän vaiheen aikana (valsalva). (Katso kuvaa 16)
19. Aseta katetri tupen tiheyeseen ja vie se paikalleen verisuoneen. (Katso kuvaa 17)
20. Tarkista katetrin kärjen sijainti röntgenlaitteiden avulla. **Varoitus:** Tämä ei ole oikean eteisen katetri. Katetrin kärjen sijoittamista oikeaan eteiseen on vältettävä. Katetrin kärjen sijoittaminen tai siirtyminen oikeaan eteiseen voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, myokardiaalista eroosiota tai sydämen tamponaatiota. Näiden mahdollisten komplikaatioiden mahdollisuus on suurempi neonataalisilla potilailla. Katetrin pään olisi sijaittava yläonttolaskimon ja oikean eteisen rajalla.
21. Tartu peel-apart-tupen siivekkeisiin ja levitä niitä samalla kun vedät tuppea ylöspäin. (Katso kuvaa 18)
22. Poista tuppi kokonaan katetrin ympäriltä. Varmista, että katetri pysyy paikallaan suonessa.
23. Avaa puristimet ja varmista katetrin auki olo imemällä kokeeksi verta tiheyisiin katetrin paikalleen sijoittamisen jälkeen mutta ennen punktiokohdan sulkemista. Jos katetri on tukossa, aseta se parempaan asentoon kaarrekohdasta. Huuhtelee katetrin tiheyitä 10 ml:lla keittosuolaliuosta, jotta katetrissa oleva veri saadaan poistettua. Lukitse tiheyet hepariinilla täyttämällä ne steriilillä hepariiniliuoksella. Sulje katetrin puristimet.
24. Kiinnitä injektiokorit tai liitä katetri iv-nesteen lähteeseen.
25. Sulje punktiokohdan iho ja varo vaurioittamasta katetria.
26. Kiinnitä katetri ompeleilla ulostulokohtaan. (Varo koskettamasta katetria neulalla.)
27. Suojaa katetrin ulostuloaukko steriilillä taitoksella. Kelaa katetrin ulkoinen osa vyyhdiksi ja teippaa se iholle. Vältä katetrin ulkoisen osan kiristymistä, jotta katetri ei siirtyisi paikaltaan.

Katetrin poistaminen

Kun ihokudos on kasvanut kiinni **SureCuff***-mansettiin (kahden - kolmen viikon aikana), katetrit voidaan poistaa ihonalaisesta tunnelista käyttämällä useita erilaisia menetelmiä. Menetelmän valintaan vaikuttavat lääkäriin henkilökohtaiset tottumukset sekä kalvosimeen kasvaneen kudoksen määrä. Katetri voidaan yleensä poistaa vetämällä sen ulkoista osaa (menetelmä 1), jos katetria ei ole ommeltu kiinni kalvosimeen eikä punktiokohtaan. Kirurgista poistoa (menetelmä 2) voidaan käyttää katetrin rikkoutumisen estämiseksi, jos katetri ei irtoa vetämällä tai jos mahdollisista ommelkiinnityksistä ei ole tarkkaa tietoa.

Varoitus: Katetrin poiston yhteydessä ei pitäisi tuntua vastusta. Jos vastustusta esiintyy, katetri saattaa olla puristuksessa solisluun ja ensimmäisen kylkiluun välissä (merkki puristumisesta). Älä poista katetria laskimosta väkisin, koska tämä saattaa johtaa katetrin katkeamiseen ja embolisatioon. Yritä vapauttaa puristuksiin jäänyt kohta (esimerkiksi muuttamalla potilaan asentoa), ennen kuin yrität uudelleen.

1. Katetrin poistaminen vetämällä
Vedä katetrin ulkoista osaa suoraan ulostulokohdasta alas- ja pois päin nykimällä sitä (muutaman kerran) kevyesti. Kun kalvosin irtoaa ympäröivästä kudoksesta ja/tai katetrista, vastustus vähenee äkillisesti. Jatka katetrin varovaista vetämistä, kunnes se on poistettu kokonaan. Jos punktiokohta vuotaa, paina sitä jonkin aikaa. Jos kalvosin jää ihonalaiskudokseen, se voidaan poistaa paikallispuudutuksessa tehdyn viillon kautta.
2. Katetrin poistaminen kirurgisesti (aseptistä menetelmää käyttämällä)
 - a) Paikallista kalvosin. Tämän voi tehdä joko palpoimalla tai vetämällä katetrin ulkoista osaa kevyesti, jolloin ihoon muodostuva kuoppa paljastaa kalvosimen sijainnin.
 - b) Tee lyhyt poikittaisviilto joko mansetin kohdalle tai sen alapuolelle. Varo leikkaamasta katetria. Tartu katetriin taivutetuilla sileäreunaisilla pihdeillä. Poista katetrin kärki verisuoneesta vetämällä katetria ylöspäin. **Varoitus:** Älä tartu katetriin välineillä, jotka saattavat vahingoittaa sitä.
 - c) Poista kalvosin. Katkaise katetri mansetin ulkopinnan kohdalta ja poista katetrin kehonsisäinen osa ja mansetti viillon kautta.
Varoitus: Älä katkaise katetria sen pään ollessa laskimossa, koska tämä saattaa aiheuttaa katetriembolisation.
 - d) Poista katetrin ulkoinen osa vetämällä se ulostulokohdasta.
 - e) Jos punktiokohta vuotaa, paina sitä jonkin aikaa.
 - f) Sulje punktiokohta ompeleilla tarpeen mukaan. Levitä viillon ja katetrin ulostuloaukon kohdalle antibioottivoidetta ja peitä haavat hengittämättömällä sidetaitoksella ilmaembolisation estämiseksi.

Katetrin puhdistus- ja huolto-ohjeet sisältyvät **Hickman***, **Leonard*** ja **Broviac*** CV Catheter Nursing Procedure Manual - käsikirjaan, joka on saatavana **Bard Access Systemsin** asiakaspalvelusta (1-800-545-0890). Yhdysvaltojen ulkopuolella lisätietoja saa paikalliselta edustajalta

Viitteet

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinkle, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems**

Potilastiedot - katetrien huolto ja puhdistaminen

Katetrien vahingoittuminen

Jos katetri tai liitin vahingoittuu tai siirtyy kirurgisen toimenpiteen aikana tai sen jälkeen, purista katetri välittömästi kiinni atraumaattisella puristimella ja teippaa mahdolliset vuotokohdat. Katetri on korjattava mahdollisimman pian käyttämällä katetrin kokoa vastaavaa **Hickman***, **Leonard*** and **Broviac***-korjaussarjaa. Korjaussarjan pakkauksessa sekä **Hickman***, **Leonard*** and **Broviac*** CV Catheter Nursing Procedure Manual- käsikirjassa on tarkempia ohjeita katetrin korjaamisesta.

Katetrien asennuspaikan hoito

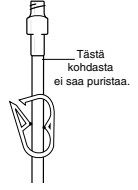
Tarvittavat välineet:

- steriilit käsiineet (tarvittaessa)
 - 3 alkoholilla kostutettua vanutikkua
 - vetyperoksidia
 - steriilejä vanutikkua
 - 3 povidonijodiliuoksella kostutettua vanutikkua
 - povidonijodivoidepakkaus
 - tarranauhaa
 - 1 steriili päällystaitos (läpinäkyvä tai tarranauha)
 - 1 puhdistusalkoholilla kostutettu liina
 - 1 steriili 5 cm x 5 cm:n (2 tuumaa x 2 tuumaa) sideharsotaitos
 - 1 steriili esileikattu 5 cm x 5 cm:n (2 tuumaa x 2 tuumaa) sideharsotaitos
1. Puhdista työalusta pyyhkimällä sitä alkoholilla kostutetulla paperiliinalla. Pyyhi alue kuivaksi ja anna sen kuivua itsestään loppuun. Aseta sitten tarvikkeet puhdistetulle työalustalle.
 2. Pese kätesi huolellisesti lämpimällä vedellä ja saippualla. Huuhtele kätesi ja kuivaa ne puhtaalla pyyhkeellä tai käyttämättömillä paperipyyhkeillä.
 3. Avaa taitossarja varovasti tai poista tarvikkeet pakkauksista niin, että et kosketa sarjojen tai pakkausten sisäpintoja.
 4. Poista vanhat siteet varovasti. Aloita ylimmästä siteestä. Poista tarra ja sidokset varovasti, jotta iho ei ärtäyisi ja jotta et vetäisi katetria.
Varoitus: Älä käytä saksia tai muita teräviä välineitä, koska ne saattavat vahingoittaa katetria.
 5. Pese kätesi uudelleen.
 6. Tutki ulostulokohta ja sitä ympäröivä iho huolellisesti. Jos huomaat jotakin epätavallista, lopeta sidostoimepide ja ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.
 7. Jos sinua on neuvottu käyttämään käsiineitä, vedä steriilit käsiineet käteesi ohjeiden mukaan.
Älä kosketa mitään muuta kuin punktiokohdan hoidossa käytettyjä tarvikkeita.
 8. Puhdista katetrin ulostulokohta huolellisesti alkoholilla kostutetulla tai steriilillä vetyperoksidilla kostutetulla vanupuikolla. Aloita ulostulokohdasta ja jatka siitä ulospäin, kunnes noin 8 cm leveä ympyränmuotoinen alue on puhdistettu. Älä enää kosketa ulostulokohtaa vanutikulla, joka on jo koskettanut ulostulokohtaa ympäröivää ihoa. (Katso kuvaa 19)
 9. Toista tämä vaihe vielä kahdella vanutikulla. Käytettyjen vanutikkujen väristä näet merkit mahdollisesta vuodosta.
 10. Toista vaihe 8 käyttämällä kolmea povidonijodivanutikkua. Puhdista alue sekä katetrin osa, joka on kosketuksissa puhdistetun ihon kanssa.
 11. Puhdista katetrin ulkopinta varovasti puhdistusalkoholilla kostutetun liinan sisäpinnalla. Aloita katetrin ulostulokohdasta ja etene liittimeen saakka. Voit pitää katetrista kiinni ulostulokohdassa käyttämällä toista alkoholilla kostutettua liinaa, jotta et vetäisi katetria. Älä vedä katetria. (Katso kuvaa 20)
 12. Anna iholla olevan povidonijodiliuoksen kuivua ainakin kahden minuutin ajan.
 13. Levitä pieni määrä povidonijodivoideetta ulostulokohtaan (ei välttämätöntä). (Katso kuvaa 21)
 14. Aseta esileikattu sideharsotaitos voiteen päälle ulostulokohdassa ja sovita se tiiviisti katetrin ympärille. Aseta 5 cm x 5 cm:n (2 tuumaa x 2 tuumaa) sideharsotaitos esileikatun taitoksen ja katetrin päälle.
 15. Aseta päällystaitos (tarra tai läpinäkyvä taitos) pakkauksen ohjeiden sekä lääkäriin tai hoitajan ohjeiden mukaan.
 16. Kerää katetri vyyhdiksi ja tarkista, että se ei ole taittunut tai puristuksissa. Kiinnitä se rintaan tai sidetaitoksiin tarralla. Näin katetria ei voi vetää ulostulokohdasta. Lisäksi tämä vähentää ärsytystä.
 17. Kiinnitä katetri aina niin, että korkin pää on näkyvässä. Lääkäri tai hoitaja auttaa sinua valitsemaan parhaan katetrin kiinnitystavan. Valinnassa on otettava huomioon yleensä käytetty vaatetus ja tavalliset toimet. Tarkista säännöllisesti, että korkilla suljettu pää on ehjä. (Katso kuvaa 22)
 18. Katetrin ulkopuolisen osan pituus tulee arvioida jokaisen siteen vaihdon yhteydessä katetrin mahdollisen siirtymisen varalta. Katetrin asento, kärjen sijainti, katetrin avoimuus ja siteen paikallaan pysyminen on tarkastettava säännöllisesti.

Katetrin puristaminen kiinni

Katetrin puristimen valinta on erittäin tärkeää, koska katetri on elintärkeä hoidossa. Väärä puristin saattaa vahingoittaa katetria. Purista katetri kiinni näiden kolmen ohjeen mukaan:

1. Käytä ainoastaan sileäreunaisia puristimia.
2. Purista katetri aina kiinni vahvistetun puristinsuojuksen tai tarranauhapalan kohdalta hoitajan antamien ohjeiden mukaan. Katetria ei saa koskaan puristaa kiinni liittimen viereisen vahvistetun osan kohdalta. (katso viereistä kuvaa)
3. Noudata lääkärin tai hoitajan antamia katetrin kiinnipuristamistarvetta koskevia ohjeita.



Useimpiin Hickman®- ja Broviac®-katetreihin on kiinnitetty valmiiksi puristimet ja vahvistetut puristinsuojukset.

Katetri on puristettava kiinni seuraavissa tapauksissa

Lääkäri tai hoitaja saattaa neuvoa sinua puristamaan katetrin kiinni aina, kun se ei ole käytössä. Katetri täyttäminen hepariinilla ja sen korkin sulkeminen suojaavat ongelmilta. Katetrin voi myös puristaa kiinni, jos sen käytön turvallisuutta halutaan lisätä. Katetri on puristettava kiinni aina, kun se on avoinna ilmalle, esimerkiksi katetrin korkin vaihtamisen aikana tai kun siihen liitetään suonensisäisiä infuusioletkuja. Pidä katetripuristin aina käytettävissä.

Katetrin huuhtelevminen ja lukitseminen hepariinilla

Tarvittavat välineet:

- alkoholiilla tai povidonijodiliuksella kostutettu liina
- käyttöä varten valmistettu 10 ml:n ruisku, johon on liitetty 2,5 cm:n (1 tuumaa) neula ja joka on täytetty 2,5 ml:lla steriiliä keittosuolaliuosta
- puristin
- tarranauhaa

Toimenpiteen vaiheet:

1. Kerää tarvikkeet sopivaan paikkaan.
2. Pese kätesi huolellisesti.
3. Poista korkin ympärillä oleva tarra.
4. Puhdista korkki alkoholiilla tai povidonijodiliuksella kostutetulla liinalla. Jos käytät iodine-liuosta, anna korkin kuivua muutaman minuutin ajan. Älä koske korkkia tänä aikana. Älä puhalla aluetta äläkä anna puhdistetun korkin riippua, koska tällöin alueen bakteerikontaminaation riski kasvaa.
5. Poista neulan suojus ja vie neula varovasti katetrin injektio korkin keskiosaan. (Katso kuvaa 23)
6. Irrota puristin.
7. Injektoi hepariiniliuos katetriin. Kun olet injektoinut viimeiset 0,5 ml liuosta, vedä neula injektio korkista. Älä huuhtelee lapsen katetria liian nopeasti, koska lapsen verenkiertojärjestelmä on pieni ja herkkä määrien ja paineiden äkillisille muutoksille.
8. Poista neula injektio korkista. Heitä ruisku ja neula ympäristölle vahingollisille jätteille tarkoitettuun jäteastiaan.
9. Kiinnitä korkki uudelleen tarralla korkin vaihtamiseen liittyvien ohjeiden mukaan.

Jos käytössä on monitiehytkatetri, käytä erillistä ruiskua kunkin tiehyeen huuhtelevmiseen steriilillä hepariiniliuksella. Lääkäri tai hoitaja antaa lisätietoja monitiehytkatetrin hoidosta.

Injektio korkin vaihtaminen

Tarvittavat välineet:

- steriili injektio korkki
- alkoholiilla tai povidonijodiliuksella kostutettu liina
- katetripuristin
- tarranauhaa.

Korkin vaihtaminen:

1. Pese kätesi huolellisesti.
2. Varmista, että katetri on puristettu tiiviisti kiinni vahvistetun suojuksen tai tarranauhapalan kohdalta.
3. Avaa uuden injektio korkin pakkaus ja valmistele korkki saamiesi ohjeiden mukaan. Varmista, että korkki ei kosketa pakkauksen ulkopintaa.
HUOMAUTUS: Jos korkki on pitkä ja siinä on paljon ilmatilaa, se on ehkä täytettävä ennalta steriilillä hepariiniliuksella. Lääkäri tai hoitaja opettaa tämän toimenpiteen sinulle.
4. Poista vanha tarra korkista. Älä **KOSKAAN** koeta leikata tarraa saksilla, koska tällöin katetri saattaa vahingoittua.
5. Puhdista katetrin ja korkin liittymäalue alkoholiilla tai povidonijodiliuksella kostutetulla liinalla. Anna alueen kuivua itseksensä. (Katso kuvaa 24)
6. Pidä katettriliitintä sydämen tason alapuolella ja irrota vanha korkki. Heitä vanha korkki pois. (Jos liitintä pidetään sydämen tason yläpuolella, katettrissa olevan nesteen taso laskee jonkin verran.)
7. Ota uudesta korkista kiinni vain sen yläosasta ja poista steriili kärkisuojus. Kiinnitä uusi korkki tukevasti paikalleen katettriliitimeen.
8. Leikkaa 5 cm:n tarranauhapala ja taita sen kumpaakin päätä taaksepäin 1 cm:n verran. Kiinnitä tarranauhapalan kiinnitarttuva osa tukevasti korkin ja katetrin liittännän ympärille.
Purista tarranauhapalan päät kiinni toisiinsa. Voit poistaa tarranauhapalan helposti sen taitettujen päiden avulla.
9. Noudata lääkärin tai hoitajan antamia puristimen paikalleen jättämistä koskevia ohjeita.

Bard Access Systems, Inc. myöntää alkuperäiselle ostajalle ostopäivästä lukien vuoden (1) mittaisen takuun, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- eikä valmistusvirheitä. Mikäli tämä tuote osoittautuu niin vialliseksi, ostaja voi palauttaa sen Bard Access Systems, Inc:lle korjausta tai tuotteen vaihtoa varten, Bard Access Systems, Inc:n valinnan mukaan. Bard Access Systems, Inc:n täytyy valtuuttaa kaikki palautukset etukäteen senhetkisestä hinnastosta löytyvän palautettuja tavaroita koskevan käytännön mukaan. Bard Access Systems, Inc:n vastuu tämän rajoitetun tuotetakuun alla ei koske tämän tuotteen väärinkäyttöä tai sen korjausta, jos sen suorittaa joku muu kuin valtuutettu Bard Access Systems, Inc:n edustaja.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU ON VOIMASSA KAIKKIEN MUIDEN, LAUSUTTUJEN TAI SELLAISEKSI YMMÄRRETTYJEN TAKUIDEN ASEMESTA (MUKAAN LUKIEN ILMAN RAJOITUSTA TUOTTEEN MARKKINOITAVUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA. TÄSSÄ RAJOITETUSSA TUOTETAKUUSSA ILMOITETTU VASTUU JA APUKEINO ON AINOA BARD ACCESS SYSTEMS, INC:IN VASTUU JA APUKEINO, JOKA ON TÄMÄN TUOTTEEN OSTAJAN KÄYTETTÄVISSÄ, OLIPA KYSE SOPIMUKSESTA, RIKKOMUKSESTA (MUKAAN LUKIEN LAIMINLYÖNTI) TAI MUUNLAISESTA, JA BARD ACCESS SYSTEMS, INC. EI OLE VASTUUSSA OSTAJALLE MISTÄÄN EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA, JOTKA SYNTYVÄT SEN KÄSITTELYN TAI KÄYTÖN ULKOPUOLELLA.

Joissakin maissa satunnaisten tai välillisten vahinkojen vastuunrajoitus ei ole sallittua. Voit olla oikeutettu lisäkorvauksiin maasi lakien mukaisesti.

Ohjeisiin sisältyy niiden anto- tai tarkistuspäivämäärä. Jos tästä päivämäärästä on kulunut yli kaksi vuotta, käyttäjän on otettava yhteyttä **Bard Access System** siinä ennen tuotteen käyttöä ja tiedusteltava uudempiä tuotetietoja.

Tarkistuspäivämäärä: huhtikuu 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard** ja **SureCuff** ovat C. R. Bard, Inc:n tavaramerkkejä/rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden vastaavien omistajien omaisuutta.

© 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Asiakaspalvelu: 800-545-0890
Kliiniset tiedot: 800-443-3385
www.bardaccess.com



Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Innledning

Beskrivelse:

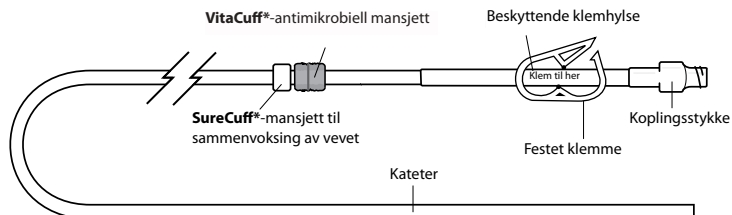
Hickman[®], Leonard[®] og Broviac[®]-sentralvenøse katetre er utformet for å brukes med spesialformulert og behandlet silikon. Katetrene er røntgentette med hunn-luerlåskoplinger og SureCuff[®]-mansjett til sammenvoksing av vevet for fiksering av katetre i en subkutan tunnel. Hvert kateter befinner seg i dobbelsteril emballasje.

Plassering:

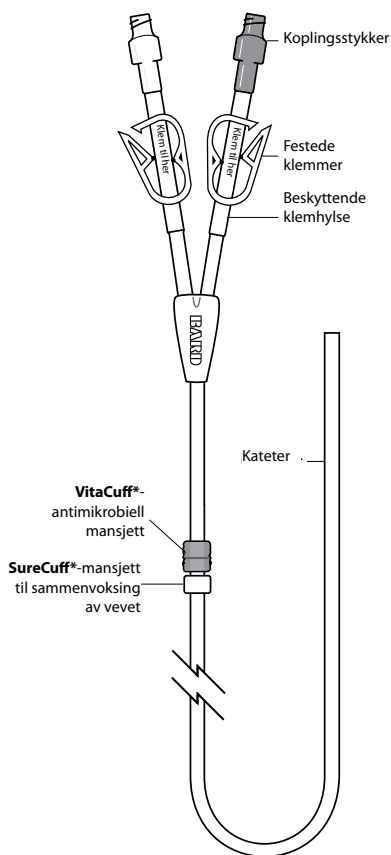
Kateteret plasseres i en stor sentral vene slik at spissen ligger i vena cava superior over høyre atrium. Det tunneleres subkutan til det ønskede utgangsstedet. SureCuff[®]-mansjetten beregnet på sammenvoksing av vevet festes til kateteret og plasseres i tunnelen 3 til 5 cm under huden ved utgangsstedet. Mansjetten fremmer sammenvoksing av vevet som holder kateteret på plass.

Oversikt:

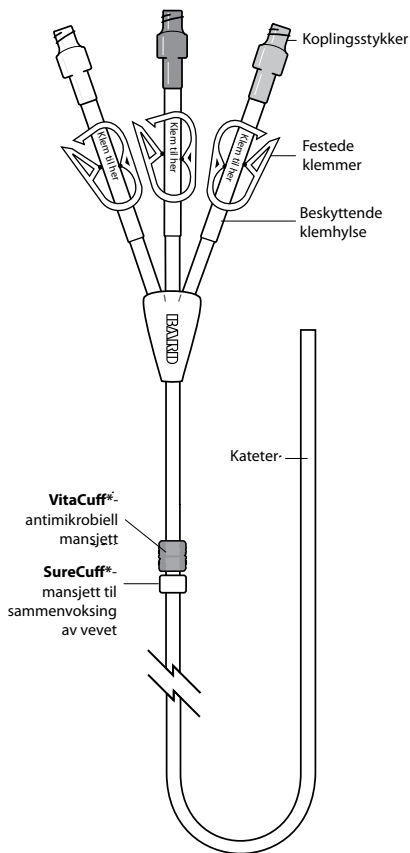
Enkeltlumen



Dobbeltlumen



Tredobbeltlumen



Indikasjoner for bruk

Hickman*, **Leonard*** og **Broviac***-katetre er beregnet på å gi langtids vaskulær tilgang og på pasienter med utilstrekkelig perifer venøs tilgang. De fåes som katetre med enkelt-, dobbelt- og tredobbeltlumen.

Alle sentralvenøse **Hickman***, **Leonard*** og **Broviac***-katetre er utformet med tanke på administrasjon av IV-væsker, blodprodukter, legemidler og paranteral ernæring samt blodprøvetaking.

Merk: Selv om mindre lumen **Broviac***-katetre har med hell blitt bruk ved blodprøvetaking, øker muligheten for koagulasjon fordi lumenstørrelsene er så små.

VitaCuff* -antimikrobiell mansjett

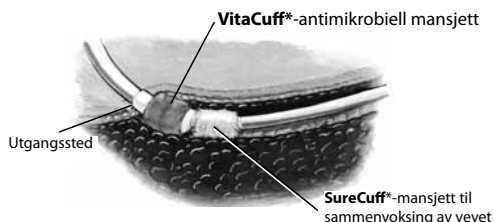
Beskrivelse

VitaCuff*-enheten er utformet slik at den medvirker til å beskytte mot infeksjoner i forbindelse med vaskulære tilgangskatetre. Ved å inkorporere et antimikrobielt middel i den porøse kollagenmassen kan **VitaCuff***-enhetens utvendige flate hvor væskekontakten finner sted, medvirke til å redusere infeksjonshyppigheten.

VitaCuff*-enheten består av to konsentriske lag med materialer. Det innvendige laget er konstruert med medisinsk silikonkvalitet som er sammensatt og forarbeidet. Det utvendige laget er et antimikrobielt **VitaGuard***-kollagenbindemiddel. **VitaGuard***-materialets antimikrobielle aktivitet skyldes sølvioner som bindes til kollagenbindemidlet. Aktiviteten fortsetter til **VitaGuard***-bindemidlet er helt absorbert av vevet i løpet av fire til seks uker. (Se figur 1)

VitaGuard*-kollagensvampen er i begynnelsen komprimert slik at den er lett å sette inn. Etter at den er satt på plass vil bindemidlet fysisk absorbere væsker og raskt utvide til omtrent det dobbelte av den opprinnelige størrelsen som medvirker til å danne en antimikrobiell barriere og en fysisk barriere ved utgangsstedet. **VitaGuard***-kollagenbindingsmidlet vokser sammen med vevet i løpet av noen få dager og gjør at kateteret holdes enda bedre på plass og reduserer kateterets bevegelighet.

Korrekt plassering av VitaCuff*



Advarsel: Den antimikrobielle mansjetten er ikke beregnet brukt som en behandling av kateterrelaterte infeksjoner. Den antimikrobielle mansjetten gir ikke beskyttelse mot "metastaser" infeksjoner eller infusatrelaterte infeksjoner. Den er ikke beregnet på å gi beskyttelse mot bakterier i mer enn én måned. Den antimikrobielle mansjetten skal ikke brukes på pasienter som har kjent ømfintlighet mot sølvioner eller kollagen.


Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og forsiktighetsregler

Kontraindikasjoner

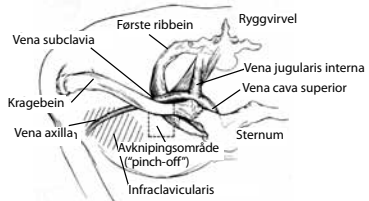
Enheten kontraindiseres ved følgende tilfeller:

- Ved mistanke om eller faktisk forekomst av enhetsrelatert infeksjon, bakteriemi eller sepsis.
- Pasientens kroppsstørrelse er ikke tilstrekkelig til størrelsen på den implanterte enheten.
- Det er mistanke om eller allerede påvist at pasienten er allergisk mot materiale i enheten.
- Ved alvorlig kronisk, obstruktiv lungesykdom (kun perkutan subclavia-plassering).
- Tidligere strålebehandling av tiltenkt innføringssted.
- Tidligere forekomst av venetrombose eller kirurgisk inngrep vaskulært på tiltenkt implantasjonssted.
- Lokale vevforhold kan forhindre korrekt stabilisering og/eller tilgang til enheten.
- Ikke bruk den antimikrobielle mansjetten på pasienter med kjent følsomhet mot sølv eller kollagen.

Advarsler:

- Kun beregnet til engangsbruk. MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. Gjenbruk og/eller ny innpakning kan skape en risiko for infeksjon av pasient eller bruker, reduserer den strukturelle integriteten og/eller betydelige designegenskaper for innretningen, noe som kan føre til at innretningen svikter og/eller føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Dette er ikke et kateter til høyre atrium. Unngå å plassere kateterspissen i høyre atrium. Hvis kateterspissen plasseres eller migrerer inn i høyre atrium, kan det føre til hjertearytmi, myokardial erosjon eller hjertetamponade. Risikoen for disse mulige komplikasjoner kan være mer sannsynlig i neonatale pasienter.
- Unngå perforering av kar.
- Legg tommelfingeren over den blottlagde enden på hylsen for å unngå luftaspirasjon. Faren for luftaspirasjon reduseres under utførelsen av denne del av prosedyren hvis pasienten samtidig utfører Valsalva-manøvrer.
- Det skal ikke finnes noe motstand når kateteret trekkes ut av venen. Hvis man merker motstand, kan dette indikere at kateteret er klemt mellom clavícula og første ribbein (tegn på avknipning). Ikke fortsett med å trekke hvis det finnes motstand fordi det kan føre til at kateteret knekker og det kan oppstå emboli. Fjern motstanden, f.eks. ved å flytte på pasienten, før man fortsetter.
-  Etter bruk kan produktet være en mulig biologisk fare. Enheten skal håndteres og kastes i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende statlige og kommunale lover og forskrifter.
- Hvis man kommer inn i arterien, skal kanylen trekkes tilbake og manuelt press påføres i flere minutter. Hvis man kommer inn i pleurahulen, skal kanylen trekkes tilbake, og pasientens tilstand skal evalueres med tanke på eventuell pneumotoraks.

- **Forebyggelse av avkniping ("pinch-off"):** Katetre som settes perkutant eller gjennom blottlegging i vena subclavia, skal settes inn i overgangen mellom ytre og midterste tredjedel av clavica, lateralt på toraksapertur. Kateteret skal ikke settes medialt i vena subclavia, fordi dette kan føre til at kateteret blir klemt mellom første ribbein og clavica. Dette kan føre til skade og endatil løsriving av kateteret. Plasseringen av kateteret skal bekreftes med røntgen for å sikre at kateteret ikke klemmes mellom første ribbein og clavica.^{1,2}



Tegn på avkniping ("pinch-off")

Klinisk:

- Vanskelig å trekke ut blod
- Motstand ved infusjon av væsker
- Pasienten må skifte stilling for å kunne foreta infusjon av væsker eller ta blodprøve

Radiologisk undersøkelse:

- Grad 1 eller 2 forvrenging på røntgen av brystet.

Avknipingens ("pinch-off") alvorlighetsgrad bør evalueres før eksplantering. Pasienter med tegn til kateterforvrengning i området rundt clavica / første ribbein bør overvåkes nøye. Ulike grader av avkniping ("pinch-off") bør erkjennes med aktuell brystrøntgen på følgende måte:^{3,4}

Grad	Alvorlighetsgrad	Anbefalt inngrep
Grad 0	Ingen forvrenging	Ikke noe inngrep.
Grad 1	Det finnes forvrenging uten luminal-innsnevring	Røntgen av brystet bør tas hver én til tre måneder for å overvåke progresjon av avkniping til grad 2 forvrenging. Skulderplasseringen ved røntgen av brystet bør noteres fordi det medvirker til forandringer i forvrengningsgradene.
Grad 2	Det finnes forvrenging med luminal-innsnevring	Fjerne kateteret bør vurderes.
Grad 3	Kateteroverskjæring eller fraktur	Omgående fjerning av kateteret.

Advarsler:

- Les alle anvisninger nøye før bruk.
- Føderale lover i USA begrenser salg av dette utstyret til salg fra eller etter rekvisisjon fra en lege.
- Disse enhetene skal kun settes inn, manipuleres og fjernes av kvalifisert helsepersonell.
- Under tunnelering må kateteret ikke flyttes med makt.
- Unngå uforvarende punktur av hud eller fascia med spissen på tunneleringsinstrumentet.
- Hele kollagendelen (brungul) på **VitaCuff***-antimikrobielle mansjettene må plasseres under huden for å unngå at mansjettene migrerer ut av tunnelene og utgangsstedet.
- Ledesonden må ikke føres lengre inn enn kanylens skråkant når utretteren tas ut av kanylen fordi ellers kan ledsonden bli skadet eller skjært over.
- Hvis ledsonden må trekkes tilbake mens kanylen er innført, skal både kanylen og ledsonden fjernes samtidig som én enhet for å unngå at kanylen skader eller skjærer over ledsonden.
- Ikke hold kateteret med et instrument som kan løsne eller skade kateteret.
- Ikke kutt kateteret før det er fjernet fra venen for å unngå kateteremobili.
- Ikke bruk saks eller et instrument med skarp kant fordi disse kan skade kateteret.

Forholdsregler:

- Følg vanlige forholdsregler ved innføring og vedlikehold av kateteret.
- Følg alle kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og forsiktighetsregler for alle infusjonsløsninger slik som angitt av produsenten.
- Bruk alltid aseptiske metoder når kateterlumenet er åpent eller tilkopledd andre anordninger. Som antiseptisk middel anbefales bruken av povidonjod sammen med denne enheten og tilhørende komponenter. Acetone og jodtinkturer bør ikke brukes fordi de kan ha en negativ påvirkning på kateterets og koplingens yteevne. Vattpinner med 10 % acetone / 70 % isopropylalkohol som brukes når bind skiftes, bør ikke skade kateteret.

I. Gjør følgende før det settes i gang med plasseringsprosedyren:

- Undersøk emballasjen nøye før den åpnes for å være sikker på at den er uåpnet og at holdbarhetsdatoen ikke er utløpt. Enheten leveres i dobbel, steril emballasje og er ikke-pyrogen. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller edelagt eller hvis holdbarhetsdatoen er utløpt. Sterilisert med etylenoksid. Skal ikke resteriliseres.
- Kontroller at pakken inneholder alle komponenter.
- Hvis enheten har en antimikrobielle mansjett, må mansjettene ikke utsettes for væsker før den settes i. Håndter med forsiktighet slik at mansjettene ikke skades.
- Fyll enheten med steril, heparinert saltvannsløsning eller vanlig saltvannsløsning for å unngå luftemobili.
- Ved bruk av introdusertsett må det kontrolleres at kateteret går lett inn i innføringsshylsen.

II. For å unngå skade på enheten og/eller skade på pasienten mens plasseringen pågår.

- Unngå at enheten utilsiktet kommer i kontakt med skarpe gjenstander og påfører kateteret mekanisk skade. Bruk kun atraumatiske klemmer eller pinsetter/tenger med glatte kanter.
- Unngå perforering, rifter og brudd på kateteret ved bruk av ledesonde.
- Kateteret skal ikke brukes hvis det finnes tegn til mekanisk skade eller lekkasje.
- Unngå skarpe eller bratte vinkler under implantasjon som kan kompromittere den frie passasjen gjennom kateterets lumen(er).
- Hvis suturer brukes for å feste kateteret, må man påse at de ikke okkluderer eller kutter kateteret.
- Ved bruk av perkutane introdusere:
 - Før introduser og kateter forsiktig inn for å unngå penetrering av vitale strukturer i toraks.
 - Ikke la den perkutane innføringshylsen forbli i blodkaret uten intern støtte av kateteret eller dilatoren fordi blodkaret kan dermed skades.
 - Hylsen og dilatatorens føres fram samtidig med en roterende bevegelse for å hindre skade på hylsen.
- Vær oppmerksom på følgende ved innføring av et kateter med antimikrobiell mansjett:
 - Tørk av stedet der man har tenkt å plassere mansjetten med en svamp for å redusere muligheten for at den utsettes for oppsamlet blod mest mulig.
 - Hele mansjettens kollegandel (brungul) **skal** plasseres i det subkutane vevet ved kateterets utgangssted.

III. Etter plassering overholdes følgende forholdsregler for å unngå skade på enheten og/eller skade på pasienten:

- Kateteret skal ikke brukes hvis det finnes tegn til mekanisk skade eller lekkasje. Skade på kateteret kan føre til brudd, fragmentering og eventuell emboli og kirurgisk fjerning.
- Tilbehør og komponenter som brukes sammen med denne enheten skal ha luerlock-koplinger.
- Hvis det finnes tegn til ekstravasjon, skal injiseringene stanses. Sett i gang passende medisinsk inngrep omgående.
- nfusjonstrykk på mer enn 172 kPa (25 psi) kan skade blodkar og viscus og anbefales ikke. IKKE BRUK EN SPRØYTE SOM ER MINDRE ENN 10 ml!

Mulige komplikasjoner

Bruk av et iboende sentralvenøst kateter gir en viktig måte å få venøs tilgang på hos kritisk syke pasienter, men det finnes muligheten for at alvorlig komplikasjoner kan oppstå inkludert følgende:

- Luftemboli
- Allergisk reaksjon mot sølv eller kollagen (kun katetre med **VitaCuff**[®]-antimikrobiell mansjett)
- Blødning
- Skade i brakial plexus
- Hjerterytmie
- Hjertetamponade
- Kateter- eller mansjettokklusjon gjennom huden
- Kateteremboli
- Kateter- eller mansjettokklusjon
- Kateterokklusjon, skade eller brudd som er forårsaket av kompresjon mellom Clavicula og første ribbein
- Kateterrelatert sepsis
- Endokarditt
- Infeksjon i utgangsstedet
- Nekrose i utgangsstedet
- Ekstravasjon
- Fibrindannelse
- Hematomer
- Hemotoraks
- Hydrotoraks
- Intoleransreaksjon på implantert enhet
- Laserasjon av vener eller viscus
- Myokardial erosjon
- Perforering av kar eller viscus
- Pneumotoraks
- Spontan kateterspiss
- Feilplassering eller retraksjon
- Skade i ductus thoracicus
- Tromboemboli
- Venøs trombose
- Ventrikulær trombose
- Karerosjon
- Risikoen vanligvis forbundet med lokal eller generell anestesi, kirurgi eller postoperativ rekonvalesens

Disse komplikasjonene som er nevnt her, samt andre, er godt dokumentert i medisinsk litteratur, og de bør derfor vurderes nøye før plassering av kateteret.

Prosedyrer ved plassering av Hickman^{*}, Leonard^{*} og Broviac^{*}-sentralvenøse katetre

Avsnitt A: Klargjøringsprosedyre:

Les avsnittene "Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og forsiktighetsregler" og "Mulige komplikasjoner" i denne håndboken før prosedyren påbegynnes.

1. Etabler sterilt felt og åpne brettet.
2. Gjør venepunktur-/blottleggingsområdet, tunnelen og tunnelutgangen klar.
3. Utfør lokal infiltrasjonsanestesi i venepunktur/blottleggingsområdet, tunnelen og tunnelutgangen.
4. Irriger kateteret med sterilt heparinisert saltvann (100 u/ml) og kontroller om det finnes lekkasjer. Klem fast kateteret på klemhylsen(e).
5. Sett pasienten i Trendelenburg-stilling med hodet vendt bort fra det tiltenkte venepunkturstedet.

Se avsnitt C eller D for tunneleringsprosedyren påbegynnes.

Avsnitt B: Tunneleringsprosedyren

1. Mål kateteret mot pasientens bryst for å finne den ønskede plasseringen av **SureCuff**[®]-mansjetten til sammenvoksing med vevet og utgangsstedet. Merk av plasseringene.
2. Tunneleringsprosedyre.

Merk: Den subkutane tunnelen skal være omtrent 10 til 15 cm lange når **SureCuff**[®]-mansjetten til sammenvoksing med vevet er plassert i tunnelen. Mansjetten vil være mer framtrødd hvis den plasseres mellom ribbeina.

Katetre med enkeltlumen

Lag en subkutan tunnel fra venestedet til utgangsstedet i huden ved hjelp av tunneleringsinstrument eller lang pinsett. (Se figur 2)

- Før spissen på tunneleringsinstrumentet fra veneinngangen ned til det ønskede kateterutgangsstedet.
- Trø suturmaterialet gjennom suturøyet og knytt det rundt kateterspissen når spissen på tunneleringsinstrumentet kommer gjennom utgangsstedet.
- Trekk opp kateteret gjennom tunnelen til veneinngangen. (Det kan eventuelt merkes motstand i begynnelsen når **SureCuff***-mansjetten til sammenvoksing med vevet eller **VitaCuff***-antimikrobielle mansjetten først kommer inn i tunnelen.) Hvis man holder forsiktig i kateteret proksimalt til mansjetten mens tunneleringsinstrumentet og kateteret trekkes gjennom den subkutane tunnelen, skal mansjettens passasje gjennom mansjetten være glatt. **Advarsel:** Under tunnelering må kateteret ikke flyttes med makt.
- Skjær av kateterenden som er knyttet med sutur.
- Anslå den nødvendige lengden med kateter for å plassere spissen der vena cava superior og høyre atrium møtes ved å plassere kateteret på brystet langs den venøsebanen på høyre atrium. Skjær kateteret til riktig lengde og med en vinkel på 45 grader.

Katetre kateter med flere lumen:

Lag en subkutan tunnel fra utgangsstedet i huden til veneinngangen ved hjelp av tunneleringsinstrument eller lang pinsett. (Se figur 3)

- Grip fatt i tunneleringsinstrumentet i enden med det beskyttende dekslet.
- Før den runde spissen på tunneleringsinstrumentet inn i et lite innsnitt ved det ønskede kateterutgangsstedet.
- Lag tunnelen ved å føre fram spissen på tunneleringsinstrumentet fra utgangsstedet i huden til veneinngangen.
Advarsel: Unngå uforvarende punktur av hud eller fascia med spissen på tunneleringsinstrumentet.
- Fjern beskyttelsesdekslet og fest en av lumenspissene til kroken på tunneleringsinstrumentet med en vridning. Gjengene på kroken må være helt dekket av kateterspissen for at kateteret skal være tilstrekkelig festet når det trekkes gjennom tunnelen. Det kan eventuelt settes på en sutur rundt kateteret mellom huset på tunneleringsinstrumentet og den store kroken for å sikre godt feste.
- Trekk opp kateteret gjennom tunnelen til veneinngangen. (Det kan eventuelt merkes motstand når **VitaCuff***-antimikrobielle mansjetten eller **SureCuff***-mansjetten til sammenvoksing med vevet først kommer inn i tunnelen.) Hvis man holder forsiktig i kateteret proksimalt til mansjetten mens tunneleringsinstrumentet og kateteret trekkes gjennom den subkutane tunnelen, skal mansjettens passasje gjennom mansjetten være glatt. **Advarsel:** Under tunnelering må kateteret ikke flyttes med makt.
Advarsel: Hele kollagendelen (brungul) på **VitaCuff***-antimikrobielle mansjetten plasseres under huden for å unngå at mansjetten migrerer ut av tunnelen og utgangsstedet.
- Fjern kateterhylsen fra kroken på tunneleringsinstrumentet.
- Skjær kateteret til riktig lengde og med en 45-graders vinkel med et mindre lumenkutt kortere enn det større lumenet.

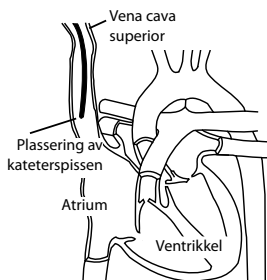
Se avsnitt D vedrørende perkutanøs plassering.

Avsnitt C: Metode for å blottlegge venen

- Isoler det ønskede karet kirurgisk med et lite innsnitt i huden.

Merk: Den eksterne vena jugularis, vena cephalica i det delto-pektoralte sporet og vena axilla subclavia er de vanligste karene som brukes ved innføring av kateter. Det kan bli nødvendig å bruke den interne vena jugularis ved innføring av større katetre.

- Se avsnitt B vedrørende katetermåling og tunneleringsprosedyre.
- Sett kateteret gjennom en liten venotomi inn i den isolerte vene og før fram til den ønskede plassering i karet.
- Plasseringen av kateterspissen kontrolleres med røntgen. Den foretrukne plasseringen av kateterspissen er i overgangen mellom vena cava superior og høyre atrium. **Advarsel:** Dette er ikke et kateter til høyre atrium. Unngå å plassere kateterspissen i høyre atrium. Hvis kateterspissen plasseres eller migrerer inn i høyre atrium, kan det føre til hjerterytmie, myokardial erosjon eller hjertetamponade. Risikoen for disse mulige komplikasjoner kan være mer sannsynlig i neonatale pasienter.



- Ta bort klemmen og trekk blod gjennom lumenet/lumene på kateteret for å sikre at det er passasje etter at utskiftingen er ferdig, men før venepunkturstedet sutures. Hvis det ikke er passasje gjennom kateteret, skal kurven justeres for å løse opp mulige blokkeringer. Irriger kateterlumenet/lumene med 10 ml vanlig saltvannoppløsning for å fjerne blod i kateteret. Fyll hver lumen med sterilt heparinisert saltvann for å danne en heparinlås. Klem til kateteret.
- Fest injeksjonshetten(e) eller kople til den intravenøse væsketilførsen.
- Lukk igjen huden på venepunkturstedet om nødvendig, men pass på å ikke skade kateteret.
- Sutur kateteret ved utgangsstedet.
- Fest kateteret ved utgangsstedet med et sterilt bind. Den utvendige delen av kateteret skal vikles opp og teipes. Unngå spenning på kateterdelen for å hindre at kateteret løsner.

Avsnitt D: Perkutan metode

Les avsnittene "Kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og forsiktighetsregler" og "Mulige komplikasjoner" i denne håndboken før prosedyren påbegynnes.

- Finn fram til aktuell vene ved hjelp av en tynn kanyle på en sprøyte. **Merk:** Perkutan tilgang til vena subclavia skjer på punktet som utgjør overgangen mellom calviculus utvendige og midterste tredel med en kanyle og en sprøyte. (Se figur 4)

Se avsnittet "Advarsler" vedrørende kateteravknipling ("pinch-off").

2. Sett innføringskanylen på sprøyten og før denne inn i venen langs den tynne kanylen. Ta ut den tynne kanylen.
3. Aspirer forsiktig under innføringen. **Advarsel:** Hvis man kommer inn i arterien, skal kanylen trekkes tilbake og manuelt press påføres i flere minutter. Hvis man kommer inn i pleurahulen, skal kanylen trekkes tilbake, og pasientens tilstand skal evalueres med tanke på eventuell pneumotoraks. (Se figur 5)
4. Når man har kommet inn i vena subclavia, skal sprøyten fjernes mens kanylen blir liggende. Legg en finger over kanylemuffen for å minimere blodtap og faren for luftaspirasjon. Faren for luftaspirasjon reduseres under utførelsen av denne delen av prosedyren hvis pasienten samtidig utfører Valsalva-manøver. (Se figur 6)
5. Rett ut J-bøyen på ledesondens spiss ved hjelp av en spissutretter, og stikk den koniske enden av utretteren inn i kanylen. Spissutretteren må ikke settes lengre inn over ledesonden enn over spissen på den. **Advarsel:** Ledesonden må ikke føres lengre inn enn kanylens skrånkant når utretteren taes ut av kanylen fordi ellers kan ledesonden bli skadet eller skjær over. Fjern spissutretteren og før ledesonden inn i vena cava superior. Før ledesonden forover så langt som nødvendig. Bruk røntgen for å bekrefte at den er plassert riktig. (Se figur 7)
6. Trekk kanylen forsiktig ut. **Advarsel:** Hvis ledesonden må trekkes tilbake mens kanylen er innført, skal både kanylen og ledesonden fjernes samtidig som én enhet for å unngå at kanylen skader eller risser i ledesonden. (Se figur 8)
7. Se avsnitt B vedrørende katetermåling og tunneleringsprosedyre.
8. Lag et lite innsnitt (ca. 1 cm bredt) parallelt med clavícula med ledesonden midt på innsnittet for å gjøre det mulig å føre inn kardilatoren og hylseintroduseren.

Veiledning i innføring av Intro-Eze[®]-introduseren

(Se trinn 16 hvis det gjelder en introduser som kan splittes ("peel-apart"))

9. Før kardilatoren og innføringshylsen som en samlet enhet over den blottlagde ledesonden ved hjelp av en roterende bevegelse. Før enheten samlet inn i venen, og la minst 2 cm av hylsen være blottlagt. **Advarsel:** Unngå perforering av kar. (Se figur 9)
10. Trekk kardilatoren og J-ledesonden tilbake, men la hylsen bli værende på plass. **Advarsel:** Legg tommelfingeren over den blottlagde enden på hylsen for å unngå luftaspirasjon. Faren for luftaspirasjon reduseres under utførelsen av denne del av prosedyren hvis pasienten samtidig utfører Valsalva-manøver. (Se figur 10)
11. Før kateteret gjennom hylsen og inn i venen. (Se figur 11)
12. Plasseringen av kateterspissen kontrolleres med røntgen. **Advarsel:** Dette er ikke et kateter til høyre atrium. Unngå å plassere kateterspissen i høyre atrium. Hvis kateterspissen plasseres eller migrerer inn i høyre atrium, kan det føre til hjertearytmi, myokardial erosjon eller hjertetamponade. Risikoen for disse mulige komplikasjoner kan være mer sannsynlig i neonatale pasienter. Den foretrukne plasseringen av kateterspissen er i overgangen mellom vena cava superior og høyre atrium.
13. Trekk lagringsrøret av oppskjæreren. Plasser den rillede delen på oppskjæreren i kateteret i nærheten av innføringshylsens proksimale ende.
14. Hold oppskjæreren proksimale ende mellom tommel- og pekefingeren på den ene hånden. Hold omkring oppskjæreren med fingertuppene og sett kateteret fast i den rillede delen. (Se figur 12)
15. Trekk hylsen tilbake over kateteret og la den proksimale åpningen skli over "nesen" på kanalen og inn i bladet. Fortsett med å trekke hylsen tilbake ved å trekke den vekk fra kateteret til den er helt skåret opp. Fjern og kasser den oppskårne hylsen og oppskjæreren. (Se figur 13)

Gå videre til trinn 23

Anvisninger for introduser med hylse som kan splittes ("peel-apart"):

16. Før kardilatoren og innføringshylsen som en samlet enhet over den blottlagde ledesonden ved hjelp av en roterende bevegelse. Før enheten samlet inn i venen, og la minst 2 cm av hylsen være blottlagt. **Advarsel:** Unngå perforering av kar. (Se figur 14)
17. Klem muffedåntakene sammen og frigjør låsen og trekk kardilatatorens og ledesondens med J-bøy forsiktig tilbake slik at hylsen blir liggende igjen. (Se figur 15)
18. **Advarsel:** Legg tommelfingeren over den blottlagde enden på hylsen for å unngå luftaspirasjon. Faren for luftaspirasjon reduseres under utførelsen av denne delen av prosedyren hvis pasienten samtidig utfører Valsalva-manøver. (Se figur 16)
19. Sett kateteret inn i hylselumenet og før fram til den ønskede posisjonen i karet. (Se figur 17)
20. Plasseringen av kateterspissen kontrolleres med røntgen. **Advarsel:** Dette er ikke et kateter til høyre atrium. Unngå å plassere kateterspissen i høyre atrium. Hvis kateterspissen plasseres eller migrerer inn i høyre atrium, kan det føre til hjertearytmi, myokardial erosjon eller hjertetamponade. Risikoen for disse mulige komplikasjoner kan være mer sannsynlig i neonatale pasienter. Den foretrukne plasseringen av kateterspissen er i overgangen mellom vena cava superior og høyre atrium.
21. Ta tak i håndtakene på hylsen som kan splittes, og trekk samtidig både ut og opp. (Se figur 18)
22. Skrell hylsen helt av kateteret. Pass på at kateteret ikke rives løs fra karet når hylsen fjernes.
23. Ta bort klemmen og trekk blod gjennom lumenet/lumene for å sikre at det er passasje før huden lukkes igjen ved venepunkturstedet. Hvis det ikke er passasje gjennom kateteret, skal kurven justeres for å løse opp mulige blokkeringer. Irriger kateterlumenet/lumene med 10ml sterilt vanlig saltvann for å fjerne blod i kateteret. Fyll hver lumen med sterilt heparinisert saltvann for å danne en heparinlås. Klem til kateteret.
24. Fest injeksjonshetten(e) eller kople til den intravenøse væskeilden.
25. Lukk igjen huden på venepunkturstedet om nødvendig, men pass på å ikke skade kateteret.
26. Sutur kateteret ved utgangsstedet. (Unngå å lage hakk i kateteret med suturnålen.)
27. Fest kateteret ved utgangsstedet med et sterilt bind. Den utvendige delen av kateteret skal vikles opp og teipes. Unngå spenning på den utvendige delen for å hindre at kateteret løsner.

Fjerne kateteret

Etter at det har vokst vev inn i **SureCuff[®]**-mansjetten til sammenvoksning av vev (2 til 3 uker), kan kateteret fjernes fra den subkutane tunnelen på forskjellige måter. Hvilken metode som brukes er avhengig av hva legen foretrekker og mengden vev/mansjett-sammenvoksning. Kateteret kan normalt fjernes ved å trekk i den utvendige delene (se punkt 1 nedenfor) hvis den ikke er suturert innvendig til mansjettens eller karets innføringssted. Det kan være nødvendig å fjerne det kirurgisk (se punkt 2 nedenfor) for å hindre brudd på kateteret hvis kateteret ikke løsner ved et lett trekk eller hvis det ikke finnes nøyaktige opplysninger om at det finnes suturer.

Advarsel: Det skal ikke finnes noe motstand når kateteret trekkes ut av venen. Hvis man merker motstand, kan dette indikere at kateteret er klemt mellom clavícula og første ribbein (tegn på avknipling). Ikke fortsett med å trekke hvis det finnes motstand fordi det kan føre til at kateteret knekker og det kan oppstå emboli. Fjern motstanden, f.eks. ved å flytte på pasienten, før man fortsetter.

1. Fjerne med trekk
Trekk i den utvendige delen på kateteret med en rekke rykk nedover i en rett linje vekk fra utgangsstedet. Det vil kunne merkes når mansjetten skiller seg fra det omliggende vevet og/eller kateteret. Fortsett med å trekke forsiktig i kateteret til det er tatt helt ut. Påfør et trykk på innføringsstedet til kateteret/venen etter behov for å bestemme over blødningen. Hvis mansjetten blir sittende i det subkutane vevet, skal det dissekeres ut gjennom et lite innsnitt under lokalbedøvelse.
2. Fjerne kirurgisk (bruke aseptisk metode)
a) Finn mansjetten enten ved palpering eller ved å holde et øye med om det oppstår en fordypning når det trekkes i den utvendige delen på kateteret.

- b) Lag et kort tværgående innsnitt på eller nedenfor den utvendige delen av mansjetten. Påse at man ikke kutter over kateteret. Rekk inn under kateteret ved en bøyd, glatt klemme og trekk kateteret opp for å fjerne kateterspissen fra venen. **Advarsel:** Ikke hold kateteret med et instrument som kan løse eller skade kateteret.
- c) Disseker mansjetten ut. Skjær over kateteret på den utvendige siden av mansjetten og fjern den innvendige delen av kateteret og mansjetten gjennom innsnittet.
Advarsel: Ikke kutt kateteret for det er fjernet fra venen for å unngå kateteremobili.
- d) Fjern den utvendige delen av kateteret ved å trekke i det fra utgangsstedet i huden.
- e) Påfør et trykk på innføringsstedet til kateteret/venen etter behov for å bestemme over blødningen.
- f) Lukk innsnittet med sutur etter behov. Smør antibiotisk salve på innsnittet og utgangsstedet på huden og et okklusivt bind for å hindre luftemboli gjennom åpningen.

Prosedyrene for pleie og vedlikehold av kateteret finnes i håndboken **Hickman*, Leonard* and Broviac*** CV Catheter Nursing Procedure Manual som finnes hos **Bard Access Systems**-kundeservice, 1-800-545-0890. Utenom USA kontakter man den lokale salgspresidenten eller distributøren.

Litteratur

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov/Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems**

Pasientinformasjon - Pleie og vedlikehold av kateter

Skade på kateteret

Hvis kateteret eller tilkoplingen skades eller løsner under eller etter en operasjon, skal det settes en atraumatisk kateterklemme på dem eller bøye og teipe dem. Kateteret skal repareres snarest mulig med et **Hickman***-, **Leonard*** og **Broviac***-reparasjonssett som passer til den bestemte kateterstørrelsen. Instruksjoner finnes i pakken med reparasjonssett og utskiftingskopling samt i håndboken **Hickman*, Leonard* og Broviac*** Catheter Nursing Procedure Manual.

Pleie av injeksjonsstedet

Nødvendig tilbehør:

- Sterile hansker (hvis påkrevd)
- 3 Vattpinner med sprit
- Hydrogenperoksid
- Sterile applikatorer med vattspiss
- 3 Vattpinner med providonjod
- Pakke med povidonjodsalve
- Teip
- 1 Sterilt dekkbind (transparent eller teip)
- 1 Spritserviett
- 1 sterilt 5 cm x 5 cm (5" x 5") gasbind
- 1 sterilt forhåndsskjært 5 cm x 5 cm (5" x 5") gasbind

1. Rengjør arbeidsflaten ved å tørke med håndklepapir fuktet med sprit. Tørk flaten eller la den lufttørke. Sett deretter tilbehøret på den rene flaten.
2. Vask hendene grundig med varmt såpevann. Skyll helt og tørk med et rent håndkle eller rent håndklepapir.
3. Åpne forbindingssettet forsiktig, pakk ut tilbehøret uten at de innvendige flatene på settene eller innpakningene berøres.
4. Vær forsiktig og fjern det gamle bindet. Begynn på toppen av bindet og gå nedover. Fjern teipen eller bindet forsiktig for å unngå å irritere huden eller trekke i kateteret.

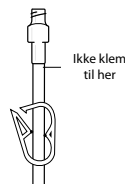
Advarsel: Ikke bruk saks eller et instrument med skarp kant fordi disse kan skade kateteret.

5. Vask hendene igjen.
6. Undersøk utgangsstedet og huden rundt dette stedet nøye. Hvis man ser noe uvanlig, skal man gjøre seg ferdig med å skifte bind og deretter ringe legen.
7. Hvis man får beskjed om å bruke hansker, skal man bruke et par sterile hansker og følge prosedyren man har lært.
Pass på å ikke røre noe annet enn tilbehøret som brukes til å pleie stedet.
8. Rengjør kateterets utgangssted med en vattpinne med sprit eller en steril applikator med vattspiss som er dyppet i hydrogenperoksid. Begynn ved utgangsstedet og gå utover med en spiralbevegelse til en sirkel med en diameter på minst 8 cm er gjort ren. Når vattpinnen har rørt ved huden utenfor utgangsstedet må den ikke under noen omstendighet vende tilbake til kateterets utgangssted. (Se figur 19)
9. Gjenta dette trinnet to ganger med to nye vattpinner. Undersøk fargen på vattpinnene for tegn til utsving.
10. Gjenta trinn 8 med tre vattpinner med povidonjod for å rense samme hudområdet igjen samt den delen av kateteret som kommer til å ligge på den rengjorte huden.
11. Rens utsiden av kateteret forsiktig med innsiden av en spritserviett. Begynn med utgangsstedet og slutt ved kateterets koplingsmansjett. Kateteret kan holdes ved utgangsstedet med en annen spritserviett for å hindre at det trekkes i kateteret. **Ikke trekk i kateteret.** (Se figur 20)
12. La povidonjodet på huden og kateteret lufttørke i minst to minutter.
13. Smør eventuelt litt povidonjodsalve på utgangsstedet. (Se figur 21)
14. Plasser et forhåndsskjært gasbind over utgangsstedet slik at det sitter godt rundt kateteret. Plasser et 5 cm x 5 cm gasbind over det forhåndsskjærte gasbindet og kateteret.
15. Legg på dekkbindet (teip eller transparent bind) i henhold til veiledningen i pakken i tillegg til instruksjoner som lege eller sykepleieren har gitt.
16. Vikle katetre og kontroller for å se at det ikke finnes bøy eller at det er klemt sammen og fest det til brystet eller bindet med teip. Dette vil hindre at man trekker i kateteret ved utgangsstedet og minsker irritasjon.
17. Fest alltid kateteret slik at det er lett å se hetteenden. Legen eller sykepleieren kan hjelpe med å velge den beste måten å sikre kateteret på. Det er nødvendig å ta hensyn til type klær og vanlige aktiviteter. Kontroller enden med hette med bestemte mellomrom for å sikre at den er intakt. (Se figur 22)
18. Vurder den utvendige lengden på kateteret hver gang bindet skiftes for å avgjøre om kateteret har flyttet på seg. Kontroller plasseringen av kateteret, spissens plassering, den frie passasjen og at bindet sitter godt på med bestemte mellomrom.

Sette en klemme på kateteret

Valg av kateterklemme er svært viktig fordi kateteret er en livsviktig del av pleien. Feil klemme kan skade kateteret. Følg disse tre reglene ved fastklemming:

1. Bare bruk klemmer med glatte kanter.
2. Klem alltid kateteret over en forsterket klemhylse i henhold til sykepleierens instruksjoner. Aldri klem over en forsterket del ved siden av en kopling. (se neste diagram)
3. Følg instruksene fra legen eller sykepleieren i forbindelse med når tid man skal bruke klemme.



Det følger med forhåndsfestede klemmer og forsterkede klemhylser med de fleste Hickman*- og Broviac*-katetre.

Når skal man bruke klemme?

Det er mulig at legen eller sykepleieren forteller deg at du skal bruke klemme når kateteret ikke er i bruk. Kateteret er fylt med heparin og har hette og vil hindre eventuelle problemer, men klemmen kan være brukes som ekstra sikring. En klemme skal alltid brukes på kateteret når den er åpne mot luften, som f.eks. når hetten på kateteret skiftes ut eller når intravenøse infusjoner koples til kateteret. **Ha alltid en ekstra klemme klar.**

Skylle kateteret med "heparinlås"-prosedyre.

Nødvendig tilbehør:

- Serviett med sprit eller providonjod.
- 10 ml injeksjonssprøyte eller større med påmontert 2,5 ml heparin klar til bruk.
- Klemme
- Teip

Fremgangsmåten er som følger:

1. Samle tilbehøret på et lagelig sted.
2. Vask hendene grundig.
3. Fjern teipen rundt på injeksjonshetten.
4. Rengjør hetten med en serviett med sprit eller providonjod. Hvis det brukes en jodserviett, skal hetten lufttørke i to minutter. Pass på å ikke ta på hetten mens den tørker. Ikke pust på området eller la den rene hetten dingle fordi det øker risikoen for kontaminasjon av området med bakterier.
5. Fjern dekslet på kanylen og sett kanylen forsiktig inn i midten på kateterets injeksjonshette. (Se figur 23)
6. Løs klemmen.
7. Sprøyt heparin inn i kateteret. Mens de siste 0,5ml heparin sprøytes inn, trekkes kanylen ut av injeksjonshetten. **Ved skyling av et barns kanyle, skal det ikke skylles for raskt fordi barnets sirkulasjonssystem er lite og følsomt overfor brå forandringer i mengde og trykk.**
8. Fjern kanylen fra injeksjonshetten. Kast sprøyten og kanylen i en beholder beregnet på biologisk farlig avfall.
9. Sett teipen på hetten igjen som beskrevet i prosedyren vedrørende skifte av hette.

Hvis det dreier seg om et kateter med flere lumen, skal det brukes én sprøyte med sterilt heparin saltvann per lumen. **Legen eller sykepleieren vil gi ytterligere informasjon om pleie av katetre med flere lumen.**

Skifte injeksjonshetten

Nødvendig tilbehør:

- Steril injeksjonshette.
- Serviett med sprit eller providonjod.
- Kateterklemme
- Teip

Fremgangsmåten for å skifte hetten:

1. Vask hendene grundig.
2. **Påse at kateteret alltid er godt klemt over en forsterket hylse eller teipflik.**
3. Åpne pakken med en nye injeksjonshetten og gjør den klar i henhold til veiledningen. Påse at hetten ikke berører den utvendige flaten på emballasjen.
MERK: Det kan være nødvendig å fylle injeksjonshetten på forhånd med heparin hvis det er en lang hette med vesentlig luftrom. Legen eller sykepleieren vil gi opplæring i denne tilleggsprosedyren.
4. Fjern den gamle teipen fra hetten ved å skrelle den av. Forsøk **ALDRI** å klippe teipen med saks fordi det kan skade kateteret.
5. Bruk en serviett med sprit eller providonjod for å gjøre rent rundt steder der hetten er koplet til kateteret. La området lufttørke. (Se figur 24)
6. **Skrue av den gamle hetten og kasser** mens kateterkoplingen holdes under hjertehøyde. (Væskeniivået i kateteret vil falle delvis inn i kateteret hvis koplingen holdes over hjertehøyde.)
7. Bare hold i toppen på den nye hetten og fjern den sterile spissbeskyttelsen. Sett den nye hetten godt på ved å skru den på kateterkoplingen.
8. Klipp et 5 cm stykke teip og lag fliker i hver ende ved å brette stykke 1cm bakover. Sett den klebede delen av teipen rundt hettekoplingen og kateteret og fest den.
Trykk endene på teipen sammen. Flikene i endene på teipen vil gjøre det lettere å fjerne teipen igjen.
9. Følg instruksene fra legen eller sykepleieren i forbindelse med når tid man skal bruke klemme.

Bard Access Systems, Inc. garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at dette produktet vil være uten defekter i forbindelse med materiale og fagmessig utførelse i en periode på ett (1) år fra den opprinnelige kjøpsdatoen. Hvis produktet likevel viser seg å være defekt, kan kjøperen returnere dette til Bard Access Systems, Inc. for reparasjon eller erstatning etter Bard Access Systems, Inc.' eget skjønn. Alle returer må være forhåndsgodkjente i henhold til retningslinjene for returnerte varer til Bard Access Systems, Inc., som beskrevet i den aktuelle prislisten. Ansvar til Bard Access Systems, Inc. i denne begrensede produktgarantien gjelder ikke misbruk eller feil bruk av produktet eller reparasjonen av det utført av noen andre enn en autorisert representant fra Bard Access Systems, Inc.

DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET I FORBINDELSE MED ET BESTEMT FORMÅL. ANSVARET OG RETTSMIDLET FASTLAGT I DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIE VIL VÆRE DET ENESTE ANSVARET TIL BARD ACCESS SYSTEMS INC. OG RETTSMIDLET SOM ER TILGJENGELIG FOR KJØPEREN AV DETTE PRODUKTET, ENTEN I KONTRAKT, FORVOLDT SKADE (INKLUDERT UAKTSOMHET) ELLER ANNET, OG BARD ACCESS SYSTEMS INC. SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KUNDER FOR NOEN INDIREKTE, SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM OPPSTÅR SOM ET RESULTAT AV AT PRODUKTET HÅNTERES ELLER BRUKES.

Enkelte delstater/land tillater ikke en unntak for underforståtte garantier, tilfeldige skader eller følgeskader. Du kan være berettiget til ytterligere erstatning i følge lovene i delstaten/landet ditt.

En utgivelses- eller revisjonsdato for disse anvisningene er inkludert til brukerens informasjon. Hvis to år har gått mellom denne datoen og bruken av produktet, bør brukeren ta kontakt med **Bard Access Systems** for å se om det finnes ytterligere produktinformasjon.

Revidert dato: April 2010

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard** og **SureCuff** er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** Enerett.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Kundetjeneste: 800-545-0890
Klinisk informasjon: 800-443-3385
www.bardaccess.com



Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Bevezetés

Az eszköz leírása:

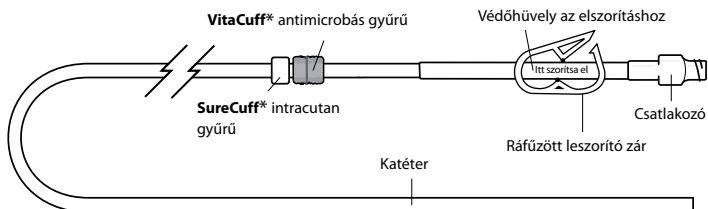
A Hickman*, a Leonard* és a Broviac* centralis vénás katéterek különleges összetételű és kidolgozású szilikonból készülnek. A katéterek sugárfogó tulajdonságúak, belső menetes luer csatlakozóval, valamint SureCuff* intracutan gyűrűvel vannak ellátva, hogy a katétert a subcutan járatban rögzíteni lehessen. Minden katétert kettős steril csomagolásban szállítunk.

Behelyezés:

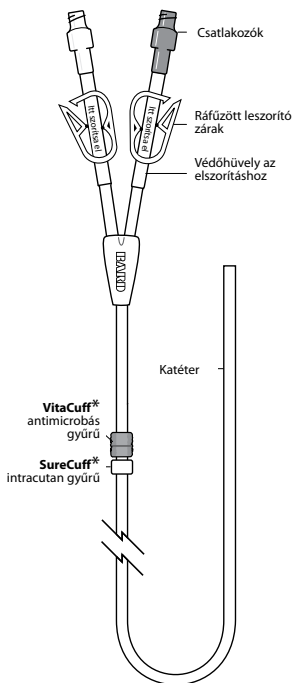
A katéter az egyik nagy centralis vénába helyezendő úgy, hogy a vége a vena cava superiorba ér, a jobb pitvar fölött. Subcutan vezetendő (tunelizálandó) a kívánt kilépési helyre. A katéterhez csatlakozó SureCuff* intracutan gyűrűt 3–5 cm-re a kilépési hely előtt, a subcutan járatban kell elhelyezni. Az intracutan gyűrű elősegíti a szövetbenövét, amely egy helyben rögzíti a katétert.

Vázlatos rajz:

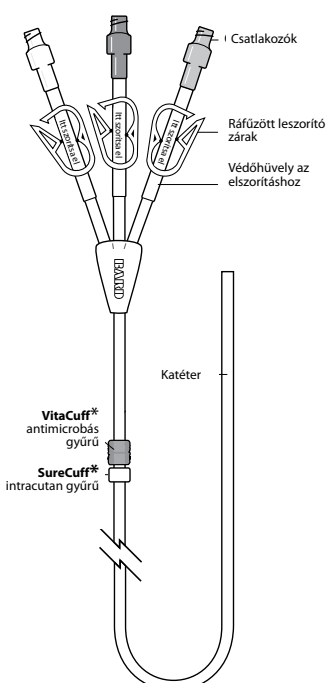
Együregű



Kétüregű



Háromüregű



Használati javallatok:

A **Hickman***, a **Leonard*** és a **Broviac*** katéterek tartós vénás hozzáférés létrehozására készültek olyan betegek számára, akiknél nincs megfelelő peripheriás vénás hozzáférés. Együregű, kétüregű és háromüregű változatban állnak rendelkezésre.

Valamennyi **Hickman***, **Leonard*** and **Broviac*** centralis vénás katéter i.v. folyadék, vérkészítmények, gyógyszerek és parenterális tápfolyadékok bejuttatására, valamint vérvételre szolgál.

Megjegyzés: Noha a kisebb furatú **Broviac*** katéterek sikeresen használhatók vérvételhez, kicsiny furatuk miatt megnő a véralvadás esélye.

VitaCuff* Antimicrobás Gyűrű

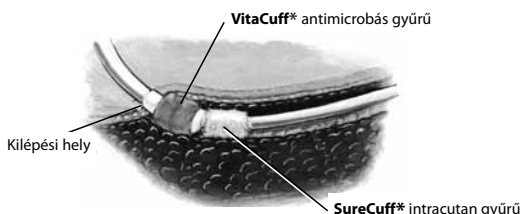
Az eszköz leírása

A **VitaCuff*** rendeltetése a vascularis behatoláshoz használt katéterekkel kapcsolatos fertőzések elleni védelem. A **VitaCuff*** külső, szövetekkel érintkező felületének porózus kollagén-mátrixába antimicrobás hatóanyag van beépítve, amely segíthet csökkenteni a fertőzések gyakoriságát.

A **VitaCuff*** két koncentrikus rétegből épül fel. A belső réteg különleges összetételű és kidolgozású, orvosi tisztaságú szilikonból készült. A külső, szövetekkel érintkező réteg anyaga **VitaGuard*** antimicrobás kollagénmátrix. A **VitaGuard*** antimicrobás hatásáért a kollagénmátrixhoz kötött ezüstionok felelősek. A hatás addig tart, ameddig a anyagát a szövetek teljesen fel nem szívják, ami 4–6 hét alatt következik be. (ld. az 1. ábrát)

A **VitaGuard*** kollagénészvacs kezdetben összenyomott állapotban van, a könnyebb bevezethetőség érdekében. Behelyezés után a szívacs testfolyadékot szív magába, és hamarosan eredeti méretének kétszeresére duzzad, ezáltal antimicrobás és fizikai gátként működik a katéter kilépési helyén. Néhány nap alatt a szövetek belenőnek a **VitaGuard*** kollagénmátrixba, még jobban rögzítve a katétert és korlátozva annak mozgását.

A VitaCuff* megfelelő elhelyezése



Figyelem: Az antimicrobás gyűrű nem alkalmazható a katéterhasználattal kapcsolatos fertőzések kezelésére. Az antimicrobás gyűrű nem nyújt védelmet vérrrel vagy az infundált anyaggal terjedő fertőzések ellen. Egy hónapnál hosszabb ideig nem nyújt védelmet baktériumok ellen. Ismert ezüst- vagy kollagénérzékenység esetén az antimicrobás gyűrű nem alkalmazható.


Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Óvintézkedések

Ellenjavallatok

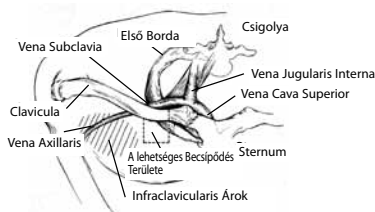
Az eszköz használata a következő esetekben ellenjavallt:

- Az eszközzel kapcsolatos fertőzés, bacteraemia vagy septicemia áll fenn vagy gyanítható.
- A beteg testéhez képest a beültetendő eszköz túlságosan nagy méretű.
- Ismert vagy gyanítható, hogy a beteg allergiás az eszköz (egyes) anyagaira.
- Súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség áll fenn (csak percutan subclavicularis elhelyezés esetén).
- A bevezetés leendő helyének korábbi besugárzása.
- Korábbi vénás thrombosis vagy vascularis műtéti eljárás a bevezetés leendő helyén.
- Localis szöveti tényezők megakadályozzák az eszköz megfelelő stabilizálását és/vagy az eszközzel való behatolást.
- Ismert ezüst- vagy kollagénérzékenység esetén az antimicrobás gyűrű nem alkalmazható.

Figyelmeztetések:

- Egyszer használható termék. NE HASZNÁLJA ÚJRA. A termék ismételt felhasználása és/vagy újracsomagolása újrafertőződési kockázatot jelenthet a páciens vagy a felhasználó számára, ronthatja a szerkezeti egységet és/vagy a termék alapvető anyagait és tervezési karakterisztikáját, mely a készülék meghibásodásához és/vagy személyi sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.
- Az eszköz nem a jobb pitvarhoz való katéter. Vigyázzon, hogy a katéter vége ne kerüljön a jobb pitvarba. Ha a katéter végét a jobb pitvarba helyezi, vagy az odasodródik, ez cardialis arrhythmia, myocardiumsérülést vagy szívtamponád okozhat. Ezeknek a komplikációknak a veszélye újszülöttekben még nagyobb.
- Vigyázzon, nehogy az ér fala átfúródjék.
- A bevezetőhüvely nyílását hüvelykujjával fogja be, hogy megakadályozza a levegőbeszívást. A levegőbeszívás veszélye csökken, ha az eljárásnak e része közben a beteg Valsalva-manővert végez.
- Amikor a katétert az érből visszahúzza, nem szabad semmilyen ellenállást éreznie. Ha mégis jelentkezik ellenállás, ez azt jelezheti, hogy a katéter beszorult a kulcscsont és az első borda közé (becsapódási jel). Ellenállással szemben ne folytassa a húzást, mert ez a katéter törését és embóliát okozhat. Mielőtt folytatja az eljárást, szüntesse meg az ellenállást (pl. a beteg testhelyzetének változtatásával).
-  Használat után ez a termék veszélyes hulladékká válik. Kezelését és hulladékba helyezését az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, nemzeti és szövetségi törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően kell végezni.
- Ha az artériába hatolt be, húzza vissza a tűt, és kezével néhány percig gyakoroljon nyomást a területre. Ha a pleurális térbe hatolt be, húzza vissza a tűt, és vizsgálja meg a beteget, hogy nem jött-e létre pneumothorax.

- **A becsípődés megelőzése:** A percutan vagy bemetszésen keresztül a vena subclaviába helyezendő katétereket a kulcscsont külső és középső harmada találkozásánál, a mellkasi kimenethez képes laterálisan kell beilleszteni. A katétert nem szabad medialisan vezetni a vena subclaviába, mert az ilyen elhelyezés a katéternek az első borda és a kulcscsont közötti kompressziójához vezethet, aminek következtében a katéter károsodhat, sőt el is törhet. A katéter elhelyezését röntgenvizsgálattal ellenőrizni kell, annak biztosítására, hogy a katéter nincs becsípődve az első borda és a kulcscsont közé. ^{1,2}



A Becsípődés Jelei

Klinikai jelek:

- Nehéz vérvétel
- Folyadékinfúzióval szembeni ellenállás
- Folyadékinfúzióhoz vagy vérvételhez a beteg testhelyzetét változtatni kell

Radiológiai Jelek:

- Mellkasi röntgenfelvételen első- vagy másodfokú görbület

Eltávolítás előtt a becsípődés súlyosságát fel kell mérni. Azokat a betegeket, akiknél a kulcscsont/első borda régiójában a katéter bármilyen mértékű görbülete mutatkozik, gondosan figyelemmel kell kísérni. A becsípődésnek a megfelelő mellkasi röntgenfelvételen felismerhető fokozatai a következők: ^{3,4}

Fokozat	Súlyosság	Javasolt teendők
0. fokozat	Nincs görbület	Nincs teendő.
1. fokozat	Görbület a katéter üregének szűkülete nélkül	1–3 havonta mellkasi röntgen felvételt kell készíteni annak ellenőrzésére, hogy a becsípődés nem vált-e 2. fokúvá. A mellkasi röntgenfelvételek készítésénél a váll elhelyezését fel kell jegyezni, mivel ez hozzájárulhat a görbülés mértékének változásaihoz.
2. fokozat	A katéter üregének szűkületét okozó görbület	Mérlegelni kell a katéter eltávolítását.
3. fokozat	A katéter átvágódása vagy törése	A katétert azonnal el kell távolítani.

Figyelem:

- Használat előtt figyelmesen olvassa el és gondosan kövesse az összes utasítást.
- Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Ezen eszközök behelyezését, kezelését és eltávolítását csak szakképzett egészségügyi dolgozók végezhetik.
- Az alagút kialakításakor a katétert nem szabad erőltetni.
- Vigyázzon, hogy az elővezető sonda csúcsával véletlenül át ne fúrja a bőrt vagy a fasciát.
- A VitaCuff® antimicrobás gyűrű egész, kollagénből álló (sárgásbarna) részét a bőrfelszín alatt kell elhelyezni, nehogy a gyűrű elmozdulva kisodródjon az alagútból a kilépési helyen át.
- Miközben eltávolítja a kiegyenesítőt a tű csatlakozójából, a vezetődrotot ne tolja túl a tű ferde élén, nehogy a vezetődrot megsérüljön vagy nyíródjon.
- Ha a vezetődrot akkor kell visszahúzni, amikor a tű benn van még, a tűt és a vezetődrotot együtt, egy egységként távolítsa el, nehogy a tű megrongálja vagy elnyírja a vezetődrotot.
- A katétert ne fogja meg olyan műszerrel, amely elvághatja vagy károsíthatja azt.
- Az embólia elkerülésére a katétert a vénából való eltávolítás előtt ne vágja el.
- Ne használjon ollót vagy bármilyen éles műszert, mert ezek károsíthatják a katétert.

Óvintézkedések:

- A katéter behelyezésénél és karbantartásánál tartsa be az általános óvintézkedéseket.
- Kövessen, ill. tartson be az infundálандó anyag gyártója által megadott minden ellenjavallatot, figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást.
- Ha a katéter üregét felnyitja, vagy más eszközökhöz csatlakoztatja, mindig aszeptikus módszereket alkalmazzon. Ehhez az eszközhöz és részeihez povidon-jodid fertőtlenítő használata javasolt. Acetont és jódintinktúrát nem szabad használni, mert ezek károsíthatják a katétert és a csatlakozókat. A kötőcserenél használatos, 10% acetont + 70% izopropilalkohol oldattal való törlés nem károsíthatja a katétert.

I. A behelyezés megkezdése előtt tegye a következőket:

- Kinyitás előtt gondosan vizsgálja meg a csomagot annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg és nem járt-e le. Az eszközt kettős steril csomagolásban szállítjuk, nem pirogen. Ha a csomag megsérült, kinyitották, vagy a lejáratú időn már túl van, ne használja. Etilén-oxiddal sterilizálva. Újrasterilizálni tilos.
- Vizsgálja meg, hogy a készlet tartalmazza-e az összes komponenst.
- Ha az eszközhöz antimicrobás gyűrű is tartozik, a gyűrűt ne engedje behelyezés előtt folyadékkal érintkezni. Óvatosan kezelje, nehogy a gyűrű megsérüljön.
- Az eszközt tölts fel steril heparinos fiziológiás sóoldattal, vagy közönséges fiziológiás sóoldattal, a légembólia elkerülésére.
- Ha bevezetőkészletet használ, győződjék meg arról, hogy a katéter jól beleillik a bevezetőhüvelybe.

II. Annak érdekében, hogy a bevezetés során elkerülje a beteg, vagy az eszköz sérülését:

- Vigyázzon, nehogy az eszköz éles műszerekkel érintkezzen, és a katéter anyaga megsérüljön. Csak tompa peremű, atraumatikus szoritót vagy csipeszt használjon.
- Vezetődrót használatánál vigyázzon, nehogy átlukassza, beszakítsa vagy eltörje a katétert.
- Beültetés során ne vezesse a katétert hegyesszögben, mert ez veszélyeztetheti a katéter átjárhatóságát.
- Ha a katétert varratokkal rögzíti, vigyázzon, nehogy ezek elzárják vagy elvágják a katétert.
- Ha percutan bevezetőt használ:
 - Óvatosan vezesse be a bevezetőhüvelyt és a katétert, nehogy ezek véletlenül a mellkas valamelyik életfontosságú szervébe hatoljanak.
 - Az ér károsítását elkerülendő, ne hagyja a percutan bevezetőhüvelyt a véredényben anélkül, hogy katéter vagy értágító lenne benne, amely belülről megtámasztja.
 - A bevezetőhüvely sérülésének megelőzésére a bevezetőhüvelyt és az értágítót együtt tolja előre, forgató mozgással.
- Az antimicrobás gyűrűvel ellátott katéter bevezetése során:
 - Annak érdekében, hogy a gyűrű a lehető legkevesebbet érintkezzen helyben meggyűlő vérrrel, tamponálja a gyűrű tervezett helyét.
 - A gyűrű egész, kollagénből álló (sárgásbarna) részének a katéter kilépési helyén a subcutan szövetben kell lennie.

III. Behelyezés után a beteg sérülésének és/vagy az eszköz károsodásának elkerülése érdekében tartsa be a következő óvintézkedéseket:

- Ha a katéteren mechanikus károsodásnak vagy szivárgásnak bármilyen jele mutatkozik, ne használja. A katéter károsodása annak felrepedéséhez, széttöredezéséhez és lehetséges emboliához vezethet, és műtéti eltávolítást tehet szükségessé.
- Ehhez az eszközökhöz csak luer-csatlakozóval ellátott tartozékok és eszközök csatlakoztathatók.
- Ha extravasatio jelei mutatkoznak, állítsa meg a folyadékbevitelt. Azonnal kezdje meg a megfelelő orvosi beavatkozást.
- Az 1292 Hgmm (172 kPa) feletti infúziós nyomás károsíthatja az ereket és a belső szerveket, ezért nem ajánlott. NE HASZNÁLJON 10 ml-ESNÉL KISEBB FECSKENDŐT!

Lehetséges komplikációk

A tartósan behelyezett centrális vénás katéter a vénás behatolás fontos módszere súlyos betegeknek; azonban súlyos komplikációk lehetősége is fennáll, többek között:

- Légembólia
- Az ezüsttel vagy a kollagénnel kapcsolatban kialakuló allergiás reakció (Csak a **VitaCuff®** antimicrobás gyűrűvel ellátott katéterek esetében)
- Vérzés
- A plexus brachialis sérülése
- Cardialis arrhythmia
- Szívamponád
- A katéter vagy a gyűrű eróziója a bőrön át
- A katéter embolisatiója
- A katéter vagy a gyűrű eltömődése
- A katéter elzáródása, károsodása vagy törése amiatt, hogy beszorult a kulcscsont és az első borda közé
- A katéterrel kapcsolatos sepsis
- Endocarditis
- A kilépési hely infekciója
- A kilépési hely necrosis
- Extravasatio
- Fibrinhüvely képződése
- Hematoma
- Hemothorax
- Hydrothorax
- A beültetett eszközzel szembeni túlérzékenységi reakció
- Véerek vagy belső szervek felszakadása
- Myocardialis erosio
- Véerek vagy belső szervek átfürödése
- Pneumothorax
- A katéter végének rendellenes helyzetbe való spontán elmozdulása vagy visszahúzódása
- A ductus thoracicus sérülése
- Thromboembolia
- Vénás thrombosis
- Ventricularis thrombosis
- Az ér belső felületének sérülése
- A helyi és az általános anaesthesiával, a műtéti beavatkozásokkal és a műtét utáni felépülés általában együtt járó veszélyek

Ezek és egyéb komplikációk az orvosi irodalomban jól dokumentáltak, és a katéter behelyezése előtt mindezeket gondosan mérlegelni kell.

A Hickman*, a Leonard* és a Broviac* centrális vénás katéter felhelyezésének folyamata

A. rész: Előkészítő eljárás

Mielőtt hozzáfogna az eljáráshoz, olvassa el ennek az útmutatónak az "Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Óvintézkedések" és "Lehetséges Komplikációk" c. fejezeit.

1. Készítse elő a steril műtéti területet, és nyissa fel a tálcát.
2. Készítse elő a vénás punctió vagy bemetszés területét, a subcutan alagút területét és az alagút kilépési helyét.
3. A vénás punctió vagy bemetszés területén, a subcutan alagút területén és az alagút kilépési helyén végezzen localis érzéstelenítő infiltrációt.
4. A katétert öblítse steril heparinos fiziológiás sóoldattal (100 U/ml), és vizsgálja meg, hogy nem szivárog-e. A katétert szorítsa el az elzáró(k) területén.
5. A beteget helyezze Trendelenburg-helyzetbe, fejét elfordítva a vénás punctio tervezett helyétől.

A Subcutan Alagút Elkészítése előtt Id. a C vagy D. rész

B. rész: A subcutan alagút elkészítése

1. A katétert mérje a beteg mellkasfalához a **SureCuff®** intracutan gyűrű és a kilépési pont kívánt helyének meghatározása céljából. Jelölje meg a helyeket.
2. A subcutan alagút elkészítése

Megjegyzés: A subcutan alagút kb. 10–15 cm hosszú legyen; a **SureCuff®** intracutan gyűrű az alagútban helyezkedjen el. A gyűrű kevésbé fog kidudorodni, ha intercostalis terület fölé kerül.

Együregű Katéterek

A vénás belépési helytől a bőrből való kilépés helyéig készítsen subcutan alagutat elővezető szonda (trokár) vagy hosszú csipesz segítségével. (ld. a 2. ábrát)

- a. Az elővezető szonda csúcsát a vénás belépési helytől tolja lefelé, egészen a katéter kilépésének kívánt helyéig.
- b. Fűzzön fonalat a sebészeti varrótól fokába, és amikor az elővezető szonda csúccsal előbukkan a kilépési helyen, kösse a katéter végére.
- c. A katétert húzza fel az alagúton keresztül a vénás belépési helyhez. (Amikor a **SureCuff®** intracutan gyűrű vagy a **VitaCuff®** antimicrobás gyűrű belép az alagútba, előfordulhat kezdeti ellenállás.) Ha a katétert a gyűrűtől proximálisan óvatosan tartja, miközben az elővezető szondát és a katétert a subcutan alagúton áthúzza, a gyűrűnek simán be kell jutnia az alagútba. **Figyelem:** Az alagútba helyezéskor a katétert nem szabad erőltetni.

- d. A katéter varrónalall körülkötött végét vágja le.
- e. A katétert a mellkason a jobb pitvarhoz vezető vénára fektetve becsülje meg, hogy a katéternek milyen hosszúságúnak kell lennie ahhoz, hogy a vége a vena cava superior és a jobb pitvar határához essen. A katétert 45°-os szögben vágja a megfelelő hosszúságúra.

Többsüregű Katéterek:

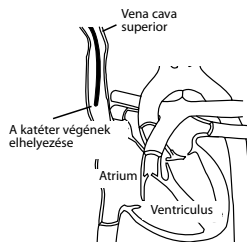
A bőrből való kilépés helyétől a vénás bevezetési helyig készítsen subcutan alagutat elővezető szonda vagy hosszú csipesz segítségével. (ld. a 3. ábrát)

- a. Fogja meg az elővezető szonda védőburkolattal fedett végét.
- b. Az elővezető szonda legömbölyített csúcsát vezesse be a katéter kívánt kilépési helyén készített rövid bőrmetszésbe.
- c. Az elővezető szonda csúcsát előretolva készítsen alagutat a bőrből való kilépés helyétől fölfelé, a vénás bevezetési helyig.
Figyelem: Vigyázzon, hogy az elővezető szonda csúcsával véletlenül át ne fúrja a bőrt vagy a fasciát.
- d. Távolítsa el a védőburkot, és csavaró mozdulattal erősítse az egyik furat csúcsát az elővezető szonda végére. A katéter végének teljesen el kell fednie a szonda végének rovátkáit, hogy megfelelően rögzítse a katétert, miközben áthúzza az alagúton. A biztonságosabb rögzítés érdekében varratot helyezhetünk el a katéter körül a fúró teste és a nagy horog között.
- e. A katétert húzza fel az alagúton keresztül a vénás belépési helyhez. (Amikor a **VitaCuff®** antimicrobás gyűrű vagy a **SureCuff®** intracutan gyűrű belép az alagútba, előfordulhat kezdeti ellenállás.) Ha a katétert a gyűrűtől proximálisan óvatosan tartja, miközben az elővezető szondát és a katétert a subcutan alagúton áthúzza, a gyűrűnek simán be kell jutnia a subcutan alagútba. **Figyelem:** Az alagútba helyezéskor a katétert nem szabad erőltetni.
Figyelem: A **VitaCuff®** antimicrobás gyűrű egész, kollagénből álló (sárgásbarna) részét a bőrfelszín alatt kell elhelyezni, nehogy a gyűrű elmozdulva kisodródjon az alagútból a kilépési helyen át.
- f. A katéter csúcsát válassza le az elővezető szonda végétől.
- g. Vágja méretre a katétert 45°-os szögben úgy, hogy a kisebb süregű rész rövidebb legyen, mint a nagyobb furatú!

A percutan behelyezéshez lásd a D. részt.

C. rész: Bemetszéses technika

1. Egy kis bőrbemetszésből tárja fel a kívánt eret.
Megjegyzés: Katéter bevezetésére leggyakrabban a vena jugularis externa, a kulcscsont alatti árokban futó vena cephalica és a vena axillaris használatos. Nagyobb katéterek bevezetésére a vena jugularis interna használata lehet szükséges.
2. A katéter méretezését és az alagút elkészítését ld. a B. részben.
3. A katétert egy kis vénametszésen keresztül vezesse be a feltárt vénába, és tolja előre az érben a kívánt pozíció eléréséig.
4. A katéter végének helyzetét röntgenvizsgálattal ellenőrizze. A katéter végének legmegfelelőbb helye a vena cava superior és a jobb pitvar határánál van.
Figyelmeztetés: Ez nem a jobb pitvarhoz való katéter. Vigyázzon, hogy a katéter vége ne kerüljön a jobb pitvarba. Ha a katéter végét a jobb pitvarba helyezi, vagy az odasodródik, ez cardialis arrhythmia, myocardiumsérülést vagy szivtamponádot okozhat. Ezeknek a komplikációknak a veszélye újszülöttekben még nagyobb.



5. A behelyezés befejezése után, de a vénapunctió helyének sebzarása előtt engedje ki a katétert lezáró szorítót, és szívjon bele vért, hogy ellenőrizze az átjárhatóságát. Ha a katéter nem átjárható, változtassa a helyzetét a meghajlítási ponton, hogy a lehetséges szűkületet megszüntesse. A katéter üregét/üregit öblítse 10 ml közönséges fiziológiás sóoldattal a vér kimosására. Heparinizálás céljából jutasson steril heparinos fiziológiás sóoldatot minden üregbe. Szorítsa el a katétert.
6. Csatlakoztassa az injekciós sapkák(ka)t vagy az intravénás folyadéktartályt.
7. Zárja a bőrt a vénapunctió helyén szükség szerint, vigyázza, hogy ne sértse meg a katétert.
8. A katétert a kilépési helyen varrattal rögzítse.
9. A katétert a kimeneti helyen steril kötéssel rögzítse. A katéternek a beteg testén kívül maradt részét feltekerve, ragasztószalaggal kell rögzíteni. Vigyázzon, hogy a katéternek ez a szakasza ne feszüljön meg, nehogy a katéter elmozduljon.

D. rész Percutan technika

Mielőtt hozzáfogna az eljáráshoz, olvassa el ennek az útmutatónak az "Ellenjavallatok, Figyelmeztetések és Óvintézkedések", valamint a "Lehetséges Komplikációk" c. fejezeit.

1. Fecskendőre erősített vékony injekciós tűvel keresse meg a kívánt eret. Megjegyzés: A vena subclaviába a kulcscsont külső és középső harmadának találkozási pontjánál hatoljon be percutan a tű és a fecskendő segítségével. (ld. a 4. ábrát)

A katéter becsípődését illetően ld. a "Figyelmeztetések" c. részt.

2. A bevezető tűt erősítse a fecskendőre, és vezesse be az érbe a vékony tű mellett. Távolítsa el a vékony tűt.
3. A tű bevezetése közben a fecskendőt tartsa enyhe szívás alatt. **Figyelmeztetés:** Ha az artériába hatolt be, húzza vissza a tűt, és kezével néhány percig gyakoroljon nyomást a területre. Ha a pleurális térbe hatolt be, húzza vissza a tűt, és vizsgálja meg a beteget, hogy nem jött-e létre pneumothorax. (ld. az 5. ábrát)
4. Amikor behatolt a vena subclaviába, a tűt az érben hagyva távolítsa el a fecskendőt. A vérvesztés és a levegőbeszívás veszélyének csökkentésére újat helyezze a tű csatlakozófejére. A levegőbeszívás veszélye csökken, ha az eljárásnak e része közben a beteg Valsalva-manővert végez. (ld. a 6. ábrát)
5. A vezetődrt J-végét a kiegyenesítő eszközzel egyenesté ki, és a kiegyenesítő hegyes végét illesse a tübe. A kiegyenesítő eszközt nem szabad a vezetődrt csúcán túl előretolni a vezetődrtön. **Figyelem:** Miközben eltávolítja a kiegyenesítőt a tű csatlakozófejéből, a vezetődrtöt ne tolja túl a tű ferde élén, nehogy a vezetődrt megsérüljön vagy nyíródjon. Távolítsa el a kiegyenesítő eszközt, és tolja előre a vezetődrtöt a vena cava superiorba. A vezetődrtöt az eljárás megkívánta távolságra tolja előre. A megfelelő helyzetet röntgenvizsgálattal ellenőrizze. (ld. a 7. ábrát)
6. Óvatosan húzza vissza és távolítsa el a tűt. **Figyelem:** Ha a vezetődrtöt akkor kell visszahúzni, amikor a tű még benn van, a tűt és a vezetődrtöt együtt, egy egységként távolítsa el, nehogy a tű megrongálja vagy elnyírja a vezetődrtöt. (ld. a 8. ábrát)

- A katéter méretezését és az alagút elkészítését ld. a B. részben.
- Készítsen rövid (kb. 1 cm széles) bemetszést a kulcscsonttal párhuzamosan; a vezetődrótot a bemetszés közepén helyezze el, hogy az értágító és a bevezetőhüvely is könnyen bevezethető legyen.

Intro-Eze* Bevezető Használati Utasítása

(A széthúzható bevezetőszekőzt ld. a 16. pontban)

- Az értágítót és a bevezetőhüvelyt együtt, egy egységként tolja előre a szabadon álló vezetődróton, forgató mozgással. Egy egységként tolja be a vena subclaviába úgy, hogy a bevezetőhüvelynek legalább 2 cm-es szakasza szabadon maradjon. **Figyelmeztetés:** Vigyázzon, nehogy az ér fala átfúródjék. (ld. a 9. ábrát)
- Húzza vissza az értágítót és a J-végű vezetődrótot, a bevezetőhüvelyt a helyén hagyva. **Figyelmeztetés:** A bevezetőhüvely nyílását hüvelykujjával fogja be, hogy megakadályozza a levegőbeszívást. A levegőbeszívás veszélye csökken, ha az eljárásnak e része közben a beteg Valsalva-manővert végez. (ld. a 10. ábrát)
- A katétert a bevezetőhüvelyen át tolja a vénába. (ld. a 11. ábrát)
- A katéter végének helyzetét röntgenvizsgálattal ellenőrizze. Figyelmeztetés: Ez nem a jobb pitvarhoz való katéter. Vigyázzon, hogy a katéter vége ne kerüljön a jobb pitvarba. Ha a katéter végét a jobb pitvarba helyezi, vagy az odasodródik, ez cardialis arhythmiát, myocardiumsérülést vagy szívtamponádot okozhat. Ezeknek a komplikációknak a veszélye újszülöttekben még nagyobb. A katéter végének legmegfelelőbb helye a vena cava superior és a jobb pitvar határánál van.
- A pengéről húzza le a védőborítást. A penge U-keresztmetszetű részét helyezze a katéterre a bevezetőhüvely proximális vége közelében.
- Fogja a penge proximális végét egyik keze hüvelykujja és mutatóujja közé. Ujjai hegyével nyúljon a penge mögé, és szorítsa a katétert a penge U-keresztmetszetű csatornájába. (ld. a 12. ábrát)
- Húzza vissza a bevezetőhüvelyt a katéteren, a hüvely proximális nyílását a csatorna bemenetén át a pengébe csúsztatva. Húzza tovább a hüvelyt, elfelé húzza a katétértől addig, amíg teljesen végighasad. A kettévágtott bevezetőhüvelyt és a pengét távolítsa el, és helyezze a hulladékba. (ld. a 13. ábrát)

Haladjon tovább a 23. lépésre

A Széthúzható Bevezetőhüvely Használati Utasítása:

- Az értágítót és a bevezetőhüvelyt együtt, egy egységként tolja előre a szabadon álló vezetődróton, forgató mozgással. Egy egységként tolja be a vena subclaviába úgy, hogy a bevezetőhüvelynek legalább 2 cm-es szakasza szabadon maradjon. **Figyelmeztetés:** Vigyázzon, nehogy az ér fala átfúródjék. (ld. a 14. ábrát)
- Szorítsa össze a csatlakozóféj fogantyúit, ezzel kioldva a zárszerkezetet, majd óvatosan húzza vissza az értágítót és a J-végű vezetődrótot, a bevezetőhüvelyt a helyén hagyva. (ld. a 15. ábrát)
- Figyelmeztetés:** A bevezetőhüvely nyílását hüvelykujjával fogja be, hogy megakadályozza a levegőbeszívást. A levegőbeszívás veszélye csökken, ha az eljárásnak e része közben a beteg Valsalva-manővert végez. (ld. a 16. ábrát)
- A katétert vezesse be a bevezetőhüvely üregébe, és tolja előre az érben a kívánt pozíció eléréséig. (ld. a 17. ábrát)
- A katéter végének helyzetét röntgenvizsgálattal ellenőrizze. **Figyelmeztetés:** Ez nem a jobb pitvarhoz való katéter. Vigyázzon, hogy a katéter vége ne kerüljön a jobb pitvarba. Ha a katéter végét a jobb pitvarba helyezi, vagy az odasodródik, ez cardialis arhythmiát, myocardiumsérülést vagy szívtamponádot okozhat. Ezeknek a komplikációknak a veszélye újszülöttekben még nagyobb. A katéter végének legmegfelelőbb helye a vena cava superior és a jobb pitvar határánál van.
- Ragadja meg a széthúzható hüvely két fogantyúját, és húzza egyidejűleg kifelé és felfelé. (ld. a 18. ábrát)
- Teljesen hántsa le a hüvelyt a katéterről. Ellenőrizze, hogy a hüvely eltávolítása közben a katéter nem mozdult-e ki az érből.
- Lazítsa ki a katéter szorítóját és szívjon vért az üregébe, ill. üregeibe az átjárhatóságuk ellenőrzésére, mielőtt lezárja a vénás punctio helyét. Ha a katéter nem átjárható, változtassa a helyzetét a meghajlítási ponton, hogy a lehetséges szűkületet kitégítsa. A katéter üregét/üregéit öblítse 10ml steril közönséges fiziológiás sóoldattal a vér kimosására. Heparinizálás céljából jutasson steril heparinos fiziológiás sóoldatot minden furatba. Szorítsa el a katétert.
- Csatlakoztassa az injekciós sapkák(ka)t vagy az intravénás folyadéktartályt.
- Zárja a bőrt a vénapunctió helyén szükség szerint, vigyázza, hogy ne sértse meg a katétert.
- A katétert a kilépési helyen varrattal rögzítse. (Ügyeljen rá, hogy a tűvel ne sértse meg a katétert.)
- A katétert a kimeneti helyen steril kötéssel rögzítse. A katéternek a beteg testén kívül maradt részét feltekerve, ragasztószalaggal kell rögzíteni. Vigyázzon, hogy a katéternek a beteg testén kívül maradt szakasza ne feszüljön meg, nehogy a katéter elmozduljon.

A katéter eltávolítása

Miután a szövetek belenőnek a **SureCuff*** intracutan gyűrűbe (2–3 hét), a katéter többféle módszerrel eltávolítható a subcutan alagútból. A módszer kiválasztása az orvos döntésétől és a gyűrű szöveti beépülésének mértékétől függ. Ha a katéter nincs internalisan – a gyűrűnél vagy az érbehatolás helyén – varrattal rögzítve, a testen kívül maradt szakasz húzásával általában eltávolítható (ld. alább, az 1. pontban). Ha a katéter húzással nem szabadítható ki könnyen, vagy ha a varrat(ok) pontos helye nem ismert, szükséges lehet a műtéti eltávolítás (ld. alább, a 2. pontban), hogy a katéter törése elkerülhető legyen.

Figyelmeztetés: Amikor a katétert az érből visszahúzza, nem szabad semmilyen ellenállást éreznie. Ha mégis jelentkezik ellenállás, ez azt jelezheti, hogy a katéter beszorult a kulcscsont és az első borda közé (becsipodási jel). Ellenállással szemben ne folytassa a húzást, mert ez a katéter törését és embóliát okozhat. Mielőtt folytatja az eljárást, szüntesse meg az ellenállást (pl. a beteg testhelyzetének változtatásával).

- Húzással történő eltávolítás

Apró, óvatos rántásokkal húzza a katéter testen kívül eső részét egyenes vonalban lefelé, a kilépési helytől elfelé. Amikor az intracutan gyűrű elválik a körülvevő szövetektől és/vagy a katétértől, kiszakadás érzetét kelti. Óvatosan húzza tovább a katétert, és fejezze be az eltávolítását. A katéter/ér belépési helyére gyakoroljon nyomást szükség szerint, a vérzés csillapítására. Ha az intracutan gyűrű a subcutan szövetekben maradt, rövid bemetszésen át, helyi érzéstelenítéssel metsze ki.

- Műtéti eltávolítás (aszéptikus technikával)

- Állapítsa meg a gyűrű helyét akár tapintással, akár úgy, hogy megfigyeli a katéter testen kívüli szakaszára gyakorolt húzás hatására megjelenő gödröcske helyét.
- A gyűrű külső oldalánál vagy az alatt végezzen rövid, keresztirányú bemetszést, vigyázza, hogy a katétert ne vágja át. Hajlított, sima szárú csipesszel nyúljon be a katéter alá, és húzza a katétert felfelé, hogy a katéter végét eltávolítsa a vénából. **Figyelem:** A katétert ne fogja meg olyan műszerrel, amely elvághatja vagy károsíthatja azt.
- Metssze ki a gyűrűt. A katétert vágja át az intracutan gyűrű külső oldalán, és a bemetszésen keresztül távolítsa el a katéter belső részét a gyűrűvel. **Figyelem:** Az embólia elkerülésére a katétert a vénából való eltávolítás előtt ne vágja el.
- A katéter külső részét egyszerűen húzza ki a bőrből.
- A katéter/ér belépési helyére gyakoroljon nyomást szükség szerint a vérzés csillapítására.
- A bemetszést szükség szerint varrattal zárja. A bemetszés és a kilépés helyére kenjen antibiotikumot tartalmazó kenőcsöt, és helyezzen rá szorítóköteget az alagútát keletkező légembólia elkerülésére.

A katéter gondozásával és karbantartásával kapcsolatos eljárások megtalálhatók a **Hickman*, Leonard* és Broviac*** CV katéterek ápolási kézikönyvében, amely a **Bard Access Systems, Inc.** ügyfélszolgálatán keresztül szerezhető be, az 1-800-545-0890 telefonszámon. Az USA területén kívül forduljon a helyi üzletkötőhöz vagy képviselőhöz.

Hivatkozások

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinkle, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, Bard Access Systems

Betegtájékoztató – Katéterek Gondozása és Karbantartása

Katéterek sérülése

Ha a katéter vagy a csatlakozó a műtét alatt vagy után megsérült vagy elmozdult, azonnal szorítsa el a katétert tompa szélű katéterszorítóval, vagy törje meg és ragassza le. A katétert a lehető legrövidebb időn belül meg kell javítani az adott katétermérezhez gyártott **Hickman*, Leonard* és Broviac*** javítókészlet segítségével. A használati utasítás a javítókészlethez mellékelte, és megtalálható a **Hickman*, a Leonard* és a Broviac*** katéterek ápolási kézikönyvében is.

A kilépési hely gondozása

Szükséges anyagok és eszközök:

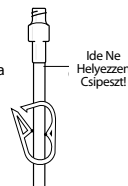
- Steril kesztyű (ha elő van írva)
- 3 Alkohollal átitatott vattapálca
- Hidrogénperoxid
- Ateril vattás applikátorok
- 3 Povidon-joddal átitatott vattapálca
- Povidon-jodidos kenőcs
- Ragasztószalag
- 1 Steril fedőkötés (átlátszó vagy szalag)
- 1 Alkoholos törülköendő
- 1 5x5 cm-es Steril gézlap
- 1 5x5 cm-es Előre kiválgott steril gézlap

1. A munkafelületet tisztítsa meg alkohollal benedvesített papírtörülközővel. Törölje szárazra, vagy várja meg, amíg a levegő megszárad. Ezután helyezze az eszközöket és anyagokat a megtisztított felületre.
2. Meleg szappanos vízzel alaposan mosson kezét. Tökéletesen öblítse le a kezét, és szárítsa meg tiszta törülközővel vagy friss papírtörülközővel.
3. Óvatosan nyissa fel a sebkezelő készletet vagy az anyagok csomagolását anélkül, hogy érintené a készlet tartójának vagy az anyagok csomagolásának belső felületét.
4. Óvatosan távolítsa el a régi kötést, felülről lefelé haladva. Óvatosan távolítsa el a ragasztószalagot és a kötszert, hogy elkerülje a bőr ingerlését és a katéter meghúzását.
Figyelem: Ne használjon ollót vagy bármilyen éles műszert, mert ezek károsíthatják a katétert.
5. Ismét mosson kezét.
6. Gondosan vizsgálja meg a katéter kilépési helyét és az azt körülvevő bőrt. Ha bármilyen rendellenességet észlel, fejezze be a kötözést, majd hívjon orvost.
7. Ha azt az utasítást kapta, hogy használjon kesztyűt, vegyen fel egy pár steril kesztyűt úgy, ahogy erre megtanították. Ügyeljen arra, hogy semmi más ne érintsen, mint a kilépési hely ellátásához szükséges anyagokat és eszközöket.
8. Gondosan tisztítsa meg a katéter kilépési helyét alkohollal vattapálcával vagy hidrogénperoxidba mártott, steril vattás applikátorral a kilépési helynél kezdve és spirálvonalon kifelé haladva addig, amíg egy legalább 8 cm átmérőjű kör alakú bőrfelületet meg nem tisztított. Olyan vattapálcával, amellyel a kilépési helyen kívül már más bőrterületeket is megérintett, ne érintse újra a katéter kilépési helyét. (ld. a 19. ábrát)
9. Ezt a lépést még kétszer ismétlje meg a másik két vattapálcával. Használat után vizsgálja meg a törülköző színét, hogy nem mutatkoznak-e váladékozás jelei.
10. A 8. lépést ismétlje meg három povidon-jodidos törülközővel: újra tisztítsa meg ugyanazt a bőrterületet, valamint a katéternek azt a szakaszát, amely a megtisztított bőrfelületen fekszik majd.
11. Óvatosan tisztítsa meg a katéter külső felületét egy alkohollal vattapálcával a kilépési helytől a katéter csatlakozója felé haladva. A katétert egy másik alkohollal vattapálcával megfogva rögzítheti, hogy a katétert védje a meghúzás ellen. Ne húzza meg a Katétert! (ld. a 20. ábrát)
12. Legalább két percig hagyja a povidon-jodidot a bőrön száradni.
13. A kimeneti helyre kenjen egy kevés povidon-jodidos kenőcsöt (nem kötelező), (ld. a 21. ábrát).
14. A méretre vágott gézkötést helyezze a kilépési helyre kent kenőcsre, és óvatosan lesimítva illessze a katéter köré. Az 5x5 cm-es gézlapot helyezze a méretre vágott gézkötés és a katéter fölé.
15. Helyezze fel a fedőkötést (szalag vagy átlátszó kötés) a csomagban található útmutató, valamint az orvosától vagy ápolójától kapott utasítások szerint.
16. Tekerje fel a katétert, ellenőrizze, hogy nincs-e megtörve vagy becsipdöve, és ragasztószalaggal erősítse a mellkashoz vagy a kötéshez. Ezzel megelőzhető, hogy a katéter a kilépési helyen meghúzódhassék, vagy kidörzsölje a bőrt.
17. A katétert mindig olyan módon rögzítse, hogy jól láthassa a katéter sapkával fedett végét. Az orvos vagy az ápoló segít kiválasztani a legjobb módszert a katéter rögzítésére. A kiválasztásnál figyelembe kell venni a ruházat típusát és a mindennapi tevékenységeket. Időnként ellenőrizze a katéter sapkával lezárt végét, hogy sértetlen-e. (ld. a 22. ábrát)
18. Átöltésnél mindig ellenőrizze a katéter látható szakaszának hosszát, hogy meg tudja állapítani, ha a katéter elmozdult. Időnként ellenőrizze a katéter elhelyezkedését, a katétervég helyét, a katéter átjárhatóságát és kötés biztonságos voltát.

A katéter elszorítása

A katéterhez használt szorító kiválasztása nagyon fontos, mivel a katéter életfontosságú szerepet játszik az Ön ellátásában. A nem megfelelő szorító károsíthatja a katétert. ELSZORÍTÁSNÁL kövesse a következő három szabályt:

1. Csak tompa peremű szorítót használjon
2. A katétert mindig a védőhüvellyel vagy ragasztószalaggal megerősített szakaszán szorítsa el, az ápoló utasítása szerint. Soha ne szorítsa el a katétert a megerősített védőhüvelynek közvetlenül a csatlakozó melletti szakaszán. (ld. a rajzot)
3. Arra vonatkozólag, hogy mikor szorítsa el a katétert, kövesse az orvos vagy az ápoló utasításait.



A legtöbb Hickman® és Broviac® katétert ráfűzött szorítóval és az elszorításhoz való védőhüvellyel szállítjuk.

Mikor kell elszorítani a katétert?

Az orvos vagy az ápoló úgy rendelkezhet, hogy a katétert használaton kívül mindig szorítsa el. A katéter heparinnal fel van töltve, és sapkával le van zárva, így Ön minden tekintetben védve van, de az elszorítás még további biztonságot ad. A katétert mindig szorítsa el olyankor, ha a levegő felé nyitva van, pl. a sapka cseréjekor, vagy amikor intravénás infúziót kapcsolnak a katéterhez. Mindig legyen kéznél tartalék elszorító.

A katéter öblítése és a "heparinos lezárás Eljárás

Szükséges anyagok és eszközök:

- Alkoholos vagy povidon-jodidos törülköendő.
- 10 ml-es injekciós fecskendő ráerősített 2,5 cm-es tüvel, 2,5 ml heparinnal feltöltve, használathoz előkészítve
- Leszorító
- Ragasztószalag

Az eljárás lépései a következők:

1. A szükséges anyagokat és eszközöket gyűjtse össze egy alkalmas helyre.
2. Alaposan mosson kezet.
3. Távolítsa el az injekciós sapka körül levő ragasztószalagot.
4. A sapkát tisztítsa meg alkoholos vagy povidon-jodidos törülköendővel. Ha a jódos törülköendőt használja, két percig hagyja a sapkát levegőn száradni – ezalatt semmiképp ne érjen a sapkához. Ne fújjon erre a területre, és ne lóbálja a tiszta sapkát, mivel a megtisztított terület így könnyebben megfertőződik baktériumokkal.
5. Távolítsa el a tü védőhüvelyét, és óvatosan illesse a tü-t a katéter injekciós sapkájának a közepébe. (ld. a 23. ábrát)
6. Lazítsa ki a szorítót.
7. A heparin fecskendezze a katéterbe. Ahogy a heparinoldat utolsó fél milliliterét fecskendezi, húzza vissza a tü-t injekciós sapkából. Ha gyermek katéterét öblíti, ne végezze gyorsan az öblítést, mert a gyermekek keringési rendszere kis térfogatú, és érzékeny a gyors térfogat- és nyomásváltozásokra.
8. Távolítsa el a tü-t az injekciós sapkából. A fecskendőt és a tü-t helyezze a biológiailag veszélyes hulladékok gyűjtőjébe.
9. Ragasztószalaggal újra rögzítse a sapkát az injekciós sapka cseréjénél leírt módon.

Ha az Ön katétere többüregű, minden üreget külön steril heparinoldatos fecskendővel öblítsen. Az orvostól vagy az ápolótól további tájékoztatást fog kapni a többüregű katéterek gondozásáról.

Az injekciós sapka cseréje

Szükséges anyagok és eszközök:

- Steril injekciós sapka.
- Alkoholos vagy povidon-jodidos törülköendő.
- Katéterszorító
- Ragasztószalag

A sapka cseréje:

1. Alaposan mosson kezet.
2. **Ellenőrizze, hogy a katéter szilárdan el van szorítva a védőhüvellyel vagy ragasztószalaggal megerősített szakaszon.**
3. Nyissa ki az új injekciós sapka csomagolását, és a kapott utasítások szerint készítse elő. Vigyázzon, hogy a sapka ne érjen hozzá a csomagolás külső felszínéhez.
MEGJEGYZÉS: Ha a sapka hosszú, és jelentős nagyságú légtére van, szükséges lehet előre feltölteni heparinnal. Az orvos vagy az ápoló meg fogja tanítani Önnök ezt a további eljárást.
4. A sapka körül található régi ragasztószalagot hántsa le. **SOHA** ne próbálja ollóval elvágni a ragasztószalagot, mert megsértheti a katétert.
5. Alkoholos vagy povidon-jodidos törülköendővel tisztítsa meg a sapka és a katéter csatlakozási helyének környékét. Hagyja levegőn megszáradni. (ld. a 24. ábrát)
6. **A katéter csatlakozóját a szív szintjénél alacsonyabban tartva csavarja le a régi sapkát,** és dobja a hulladékba. (Ha a csatlakozót a szív szintjénél magasabban tartja, a katéterben levő folyadék szintje részben a katéterbe süllyed.)
7. Az új sapkát csak a csúcánál fogja meg, és távolítsa el a csúcs védőburkát. Az új sapkát szorítsa rá a katéter csatlakozójára.
8. Vágjon le egy 5 cm-es darab ragasztószalagot, és mindkét végén 1-1 cm-t visszahajtva készítsen füleket. A ragasztószalag ragasztós részét helyezze a sapka és a katéter csatlakozási helye köré, és szilárdan rögzítse.
A ragasztószalag végeit nyomja össze. A ragasztószalagot a végén levő fülek segítségével nagyon könnyen el fogja tudni távolítani.
9. A szorító helyben meghagyását illetően kövesse az orvos vagy az ápoló utasításait.

A Bard Access Systems, Inc. a vásárlás dátumától egy (1) éven át garantálja az eredeti vásárló számára, hogy ez a termék anyaghibától és előállítási hibától mentes. Ha ilyen hiba mégis előfordulna, a vásárló visszajuttathatja a terméket a Bard Access Systems, Inc. cégnek, amely a terméket megjavítja vagy kicseréli. Minden termékvizsgáló elözetesen jóvá kell hagyatni a Bard Access Systems, Inc. céggel a cég Áruvisszaküldési Rendjének megfelelően, amely az aktuális Árlistában olvasható. A Bard Access Systems, Inc. cég ezen korlátozott garanciavállalás általi felelőssége nem terjed ki a termék nem rendeltetésszerű használatából, vagy a cég képviselőjén kívüli személy általi javításból származó károokra.

EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA MINDEN MÁS KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁVÁLLALÁS HELYÉBE LÉP (IDE ÉRTVE KORLÁTOZÁS NÉLKÜL A FORGALMAZHATÓSÁGRA VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ MINDEN GARANCIÁT). EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS A BARD ACCESS SYSTEMS, INC. KIZÁRÓLAGOS FELELŐSSÉGVÁLLALÁSA A TERMÉK VÁSÁRLÓJA IRÁNT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY SZERZŐDÉSben, SZERZŐDÉSEN KÍVÜL (IDE ÉRTVE A HANYAGSÁG ESETÉT IS) VAGY MÁS MÓDON EGYÉB FELELŐSSÉGE VÉLELMEZHETŐ LENNE, ÉS A BARD ACCESS SYSTEMS NEM FELEL A TERMÉK KEZELÉSéből VAGY HASZNÁLATÁBól ADÓDÓ SEMMILYEN KÖZVETETT, SPECIÁLIS, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok, ill. országok nem engedélyezik a hallgatólagos szavatosságok és a véletlen és közvetett károk kizárását. Ön a saját államának, ill. országának törvényei szerint további jogorvoslatra lehet jogosult.

A jelen használati utasítás kibocsátásának vagy módosításának dátumát a felhasználó tájékoztatására feltüntettük. Ha e dátum és a termék felhasználása között eltelt két év, a felhasználó esetleges további termékinformációért forduljon a **Bard Access Systems, Inc.** hez.

Módosítás dátuma: 2011. április

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard és SureCuff** a C. R. Bard, Inc. védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei. Minden más védjegy tulajdonosa védjegyének minősül.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** Minden jog fenntartva.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Ügyfélszolgálat: 800-545-0890
Klinikai információ: 800-443-3385
www.bardaccess.com



Bard Limited

Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Úvod

Popis:

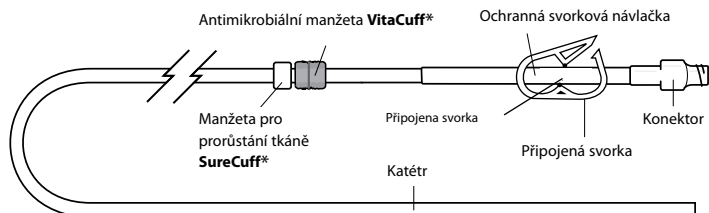
Centrální žilní katétr **Hickman***, **Leonard*** a **Broviac*** jsou vyrobeny ze speciálně připraveného a zpracovaného silikonu. Tyto katétrů jsou rtg. kontrastní, s konektory s vnitřním závitem Luer-lock a manžetami pro prorůstání tkáně **SureCuff*** k fixaci katétrů v subkutánním tunelu. Každý katétr je dodáván ve dvojitěm sterilním obalu.

Umístění:

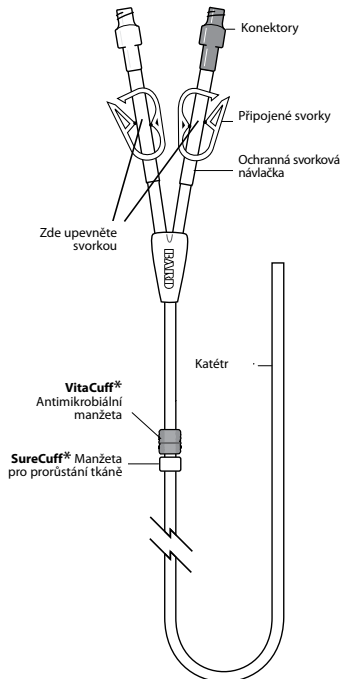
Katétr se umísťuje do jedné z velkých centrálních žil tak, aby špička spočívala ve vena cava superior nad pravou síní. Je veden v subkutánním tunelu do požadovaného výstupního místa. Manžeta pro prorůstání tkáně **SureCuff***, připojená ke katétru, je umístěna v tunelu 3 – 5 cm pod místem výstupu z kůže. Manžeta podporuje prorůstání tkáně tak, aby katétr zafixovala na místě.

Schémata:

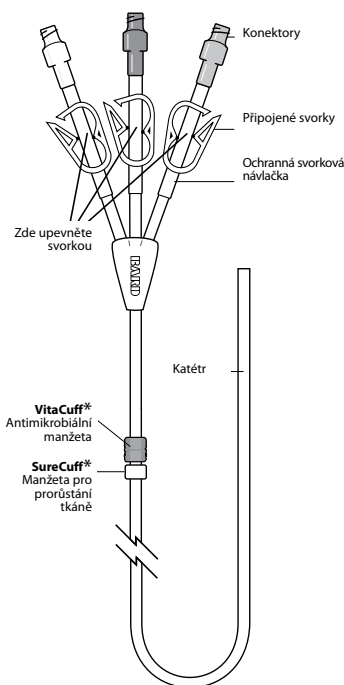
Jednoduchý Lumen



Dvojitý Lumen



Trojitý Lumen



Indikace pro použití

Katétrý **Hickman***, **Leonard*** a **Broviac*** jsou určeny pro dlouhodobý vaskulární přístup a k použití u pacientů, kteří nemají vhodný periferní žilní přístup. Dodávají se jako katétrý s jednoduchým, dvojitým a trojitým lumenem.

Všechny centrální žilní katétrý **Hickman***, **Leonard*** a **Broviac*** jsou určeny k i.v. aplikaci tekutin, krevních derivátů, léčiv a roztoků parenterální výživy i k odběrům krve.

Poznámka: Broviacovy katétrý s menším lumenem byly úspěšně používány k odběrům krve, jejich menší lumen však zvyšuje pravděpodobnost srážení.

Antimikrobiální manžeta VitaCuff*

Popis

Přípravek **VitaCuff*** je určen k poskytování ochrany před infekcí spojenou s vaskulárními přístupovými katétrý. Vnější povrch přípravku **VitaCuff***, který přichází do styku s tkání, může snižovat výskyt infekcí, protože do porézní kolagenové matrice přípravku je přidána antimikrobiální látka.

Přípravek **VitaCuff*** se skládá ze dvou soustředných vrstev materiálu. Vnitřní vrstva je ze speciálně připraveného a zpracovaného silikonu medicínské čistoty. Vnější vrstva, která přichází do styku s tkání, je antimikrobiální kolagenová matrice **VitaGuard***. Antimikrobiální účinek materiálu **VitaGuard*** je přisuzován iontům stříbra navázaným na kolagenovou matici. Tento účinek trvá čtyři až šest týdnů, dokud není matrice **VitaGuard*** úplně vstřebána tkání (viz obr. 1).

Pro snadnější zavádění je kolagenová houba **VitaGuard*** zpočátku ve stlačeném stavu. Po umístění vstřebá matrice fyziologické tekutiny, rychle se rozpne na přibližně dvojnásobek své původní velikosti a pomáhá udržovat antimikrobiální i fyzickou bariéru ve výstupní místě. Za několik dnů dojde k prorůstání tkáně do kolagenové matrice **VitaGuard***, což dále zafixuje katétr na místě a snižuje jeho pohyblivost.

Správné umístění přípravku VitaCuff*



Upozornění: Antimikrobiální manžeta není určena k léčbě infekcí spojených s katétrý. Antimikrobiální manžeta nechrání proti infekci zavlčené krví („naočkováné krvi“) nebo infúzním roztokem. Není určena k poskytování ochrany proti bakteriím po dobu delší než jeden měsíc. Antimikrobiální manžetu nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na stříbro nebo kolagen.


Kontraindikace, Varování, Upozornění a Bezpečnostní Opatření

Kontraindikace

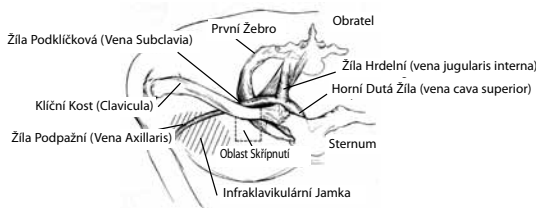
Tento přípravek je kontraindikován v kterémkoli z následujících případů:

- Při výskytu infekcí souvisejících s přípravkem, při bakteriemií či septicemií nebo jen podezření na tyto stavy,
- Při nepochopitelných tělesných proporcích a rozměru katétrý,
- Je-li pacient alergický na použitý materiál nebo při takovém podezření,
- Při závažných formách chronické obstrukční choroby bronchopulmonální (pouze perkutánní subklaviální zavedení),
- Po iradiaci krajiny plánované aplikace,
- Po předchozích epizodách žilní trombózy nebo chirurgických výkonech na cévách v krajíně plánované aplikace,
- Brání-li místní tkáňové faktory dobrému přístupu a/nebo stabilizaci přípravku,
- U pacientů se známou citlivostí na stříbro nebo kolagen nepoužívejte antimikrobiální manžetu.

Varování:

- Určeno pro jednorázové použití. NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU. Opětovné používání a/nebo opětovné zabalování může vytvořit riziko infekce u pacienta nebo uživatele, oslabit strukturní integritu a/nebo nezbytné vlastnosti materiálu a designu zařízení, což může vést k závadě zařízení a/nebo ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Toto není katétr pro pravou srdeční síň. Zabraňte umístění špičky katétrý do pravého atria. Umístění nebo migrace špičky katétrý do pravého atria může způsobit srdeční arytmií, erozi myokardu nebo srdeční tamponádu. Riziko těchto potenciálních komplikací může být pravděpodobnější u novorozeneckých pacientů.
- Dbejte na to, aby nedošlo k perforaci cévy.
- Nad exponovaným vstupním otvorem nebo pouzdem podržte palec, abyste zabránili nasátí vzduchu. Riziko nasátí vzduchu se sníží provedením této části výkonu s pacientem provádějícím Valsalvův manévř.
- Při vytahování katétrý z cévy byste neměli pociťovat žádný odpor. Narazíte-li na odpor, může to znamenat, že byl katétr stisknut mezi klíční kostí a prvním žebrem (známka „skřípnutí“). Nevytahujte katétr dále proti odporu, protože byste jej mohli přelomit a způsobit embolii. Než budete pokračovat, uvolněte odpor (např. změnou polohy pacienta).
-  Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické riziko. Zacházejte s ním a likvidujte je v souladu se zavedenými lékařskými praktikami a s místními či celostátními zákony a předpisy.
- Proniknete-li do tepny, vytáhněte jehlu a na několik minut místo stlačte rukou. Proniknete-li do pleurálního prostoru, vytáhněte jehlu a vyšetřete pacienta, zda nedošlo k pneumotoraxu.

- **Prevence uskřípnutí:** Katétrý zavedené do podklíčkové žíly perkutánně nebo přes redukci zavádějte na styku vnější a střední třetiny klíční kosti, laterálně k hrudnímu výstupu. Nezávádějte katétr do žíly podklíčkové mediálně, protože tento způsob zavedení může vést ke zmáčknutí katétru mezi prvním žebrem a klíční kostí, čímž se může katétr poškodit nebo dokonce přerušit. Abyste zajistili, že katétr nebude skřípnut mezi klíční kostí a prvním žebrem, proveďte rentgenologické potvrzení umístění katétru.^{1,2}



Příznaky Skřípnutí

Klinické:

- Potíže z odstraňováním krve
- Odolnost vůči infúzi tekutin
- Pro infúzi tekutin nebo odběr krve je nutná změna polohy pacienta

Radiologické:

- Deformace 1. nebo 2. stupně na rentgenu hrudníku.

Před explantací zhodnoťte stupeň závažnosti skřípnutí. Pacienti se známkami jakéhokoli stupně deformace katétru v oblasti klíční a v oblasti prvního žebra musí být pozorně sledováni. Stupně skřípnutí rozeznáte na rentgenu hrudníku následovně:^{3,4}

Stupeň	Závažnost	Doporučený zákrok
Stupeň 0	Žádná deformace	Žádný zákrok.
Stupeň 1	Deformace bez luminálního zúžení	Rentgen hrudníku je třeba provádět jednou za jeden až tři měsíce, aby bylo možno sledovat progresi uskřípnutí do deformace 2. stupně. Při snímkování hrudníku je nutné zaznamenat polohu ramene, protože může přispívat ke změnám stupně deformace.
Stupeň 2	Deformace s luminálním zúžením	Mělo by být zvaženo odstranění katétru.
Stupeň 3	Přerušeni nebo zlomení katétru	Rychlé vynětí katétru.

Upozornění:

- Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny a dodržujte je.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na prodej lékárnám nebo na lékařský předpis.
- Zavádět tyto přípravky, manipulovat s nimi a vyjímat je mohou pouze kvalifikovaní zdravotníci pracovníci.
- Při tuneláži nesmí být katétr zasouván silou.
- Dbejte na to, abyste špičkou tunelovacího přípravku neúmyslně nepropíchlí kůži nebo fascii.
- Celá kolagenová (běžová) část antimikrobiální manžety **VitaCuff®** musí být umístěna pod úroveň kůže, aby se zabránilo migraci manžety ven z tunelu mimo oblast výstupu.
- Při odstraňování vyrovnávače z ústí jehly nezasouvejte vodičí drát až za zkosení jehly, abyste zamezili poškození nebo přestřížení vodičího drátu.
- Musí-li být vodičí drát vytažen, když je jehla zasunutá, vytáhněte jehlu i vodičí drát společně jako jeden celek. Tím zabráníte poškození nebo přestřížení vodičího drátu jehlou.
- Nechtejte katétr žádným nástrojem, který by mohl katétr přerušit nebo poškodit.
- Před vyjmutím katétru ze žíly jej nestříhejte, aby nedošlo ke katérové embolii.
- Nepoužívejte nůžky ani žádné nástroje s ostrými okraji, mohly by katétr poškodit.

Bezpečnostní opatření:

- Při zavádění a údržbě katétru dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření.
- U všech infúzních roztoků dodržujte všechny kontraindikace, varování, upozornění, bezpečnostní opatření a pokyny specifikované jejich výrobcem.
- Kdyžkoli je lumen katétru otevřen nebo připojován k ostatním zařízením, dodržujte aseptické postupy. Doporučeným dezinfekčním prostředkem vhodným k používání s těmito přípravky a jejich součástmi je povidonový roztok s jódem. Nepoužívejte aceton a jodovou tinkturu, protože mohou nepříznivě ovlivnit funkční vlastnosti katétru a konektorů Tampony namočené v roztoku obsahujícím 10 % acetonu a 70 % isopropanolu, které se používají pro výměnu obvazu, by neměly mít negativní vliv na katétr.

I. Před zahájením zavádění proveďte následující:

- Před otevřením pečlivě prohlédněte obal a ověřte si, že je neporušený a že nevypřela expirační lhůta. Přípravek je dodáván ve dvojitém sterilním balení a je apyrogenní. Nepoužívat, je-li balení otevřeno, porušeno nebo nevypřela-li expirační lhůta. Sterilizováno etylenoxidem. Neprovádějte resterilizaci.
- Zkontrolujte, zda souprava obsahuje všechny součásti.
- Obsahuje-li přípravek antimikrobiální manžetu, nevystavujte ji před zavedením žádným tekutinám. S manžetou zacházejte opatrně, aby se nepoškodila.

- Naplňte (propláchněte) přípravek sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo normálním fyziologickým roztokem. Pomůže to zabránit vzduchové embolii.
- Při použití zaváděcí soupravy ověřte, že se katétr může snadno pohybovat pouzdem zaváděče.

II. Aby při zavádění nedošlo k poškození přípravku nebo zranění pacienta:

- Zabraňte náhodnému styku přípravku s ostrými nástroji a mechanickému poškození materiálu katétru. Používejte pouze atraumatické svorky nebo pinzety s hladkými okraji
- Při použití vodícího drátu dbejte na to, aby katétr nebyl propíchnut, roztržen nebo zlomen.
- Při implantaci se vyhněte prudkým nebo ostrým úhlym, které mohou zhoršit průchodnost lumenem katétru.
- Jsou-li k fixaci katétru použity stehy, dbejte na to, aby neucpaly nebo neprobodily katétr.
- Při používání perkutánních zaváděčů:
 - zasouvejte katétr a zaváděč opatrně, aby nedošlo k průniku do životně důležitých struktur v hrudníku,
 - nenechávejte pouzdro perkutánního zaváděče dlouho uvnitř cévy bez vnitřní podpory katétru nebo dilatátoru, aby nedocházelo k poškození cévy,
 - pouzdro a dilatátor zavádějte současně rotačním pohybem, aby nedocházelo k poškození pouzdra.
- Při zavádění katétru s antimikrobiální manžetou:
 - vysoušením místa pro umístění manžety minimalizujte kontakt manžety s nahromaděnou krví,
 - celá kolagenová (běžová) část manžety musí být v podkoží, v místě výstupu katétru.

III. Aby po zavedení nedošlo k poškození přípravku nebo zranění pacienta, dodržujte následující bezpečnostní opatření:

- Při jakýchkoli známkách mechanického poškození nebo netěsnosti katétru nepoužívejte. Poškození katétru může vést k prasknutí, rozpadu a možné embolizaci a chirurgickému odstranění.
- Příslušenství a součásti používané spolu s tímto přípravkem musí mít spojky Luer-lock.
- Při známkách extravazace přerušete podávání injekce. Neprodleně proveďte příslušný léčebný zákrok.
- Infúze pod tlakem vyšším než 25 psi (172 kPa) může poškodit cévy a vnitřní orgány, a proto není žádoucí. NEPOUŽÍVEJTE STRÍKAČKU O OBJEMU MENŠÍM NEŽ 10 ml!

Možné komplikace

Použití trvalých centrálních žilních katétrů je důležitým prostředkem umožňujícím žilní přístup u vážně nemocných pacientů. Existuje však možnost závažných komplikací včetně následujících:

- Vzdušné Embolie,
- Alergické Reakce na Stříbro Nebo Kolagen (týká se pouze katétrů s antimikrobiální manžetou **VitaCuff**®),
- Krvácení,
- Zranění Plexus Brachialis,
- Srdeční Arytmie,
- Srdeční Tamponády,
- Eroze Katétru Nebo Manžety Přes Kůži,
- Katéetrové embolie,
- Ucpání Katétru Nebo Manžety,
- Ucpání, Poškození Nebo Zlomení Katétru Následkem Stlačení Mezi Claviculou a Prvním Žebrem,
- Sepse způsobené katétre,
- endokarditidy,
- Infekce výstupní oblasti,
- Nekrózy výstupní oblasti,
- Extravazace,
- Tvorby fibrinového pouzdra,
- Hematomu,
- Hemothoraxu,
- Hydrothoraxu,
- Nesnášenlivosti implantovaného přípravku,
- Lacerace cév nebo vnitřních orgánů,
- Eroze myokardu,
- Perforace cév nebo vnitřních orgánů,
- Pneumotoraxu,
- Spontánního přemístění nebo zatažení špičky katétru,
- Zranění hrudních cest,
- Tromboembolismu,
- Žilní trombózy,
- Komorová trombózy,
- Eroze cév,
- Rizik obvykle souvisejících s místní a celkovou anestézií, operačním zákrokem a rekonvalescencí.

Tyto a další komplikace jsou dobře zdokumentovány v odborné lékařské literatuře a před uložením katétru je pečlivě zvažte.

Postupy pro zavedení centrálního žilního katétru Hickman*, Leonard* a Broviac*

Oddíl A: Příprava

Před zahájením zákroku si přečtěte oddíl „Kontraindikace, varování, upozornění a bezpečnostní opatření“ a „Možné komplikace“ této příručky.

1. Vytvořte sterilní pole a otevřete podnos.
2. Připravte si oblast venepunkce/proříznutí a oblasti tunelu a jeho výstupu.
3. V oblastech venepunkce/proříznutí, tunelu a v oblasti jeho výstupu proveďte infiltraci lokálním anestetikem.
4. Katétr vypláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem (100 u/ml) a zkontrolujte těsnost. Katétr připevněte svorkou ke svorkovým návlačkám.
5. pacienta uložte do Trendelenburgovy polohy s hlavou odvrácenou od místa zamýšlené venepunkce.

Před Vytvořením Tunelu prostudujte Oddíl C nebo D

Oddíl B: Postup vytvoření tunelu

1. Srovnejte katétr s hrudní stěnou pacienta a stanovte požadované umístění manžety pro prorůstání tkáně **SureCuff**® a místo výstupu. Umístění si označte.
2. Postup vytvoření tunelu

Poznámka: Subkutánní tunel má být přibližně 10 až 15 cm dlouhý s manžetou pro prorůstání tkáně **SureCuff**® umístěnou v tunelu. Manžeta bude méně vyčnívat, bude-li umístěna přes mezižebří prostor.

Atétry s Jednoduchým Lumenem

Subkutánní tunel vytvářejte od místa vstupu do žíly k místu výstupu na kůži pomocí tunelovacího přípravku nebo pomocí dlouhých kleští (viz obr. 2).

- a Špičkou tunelovacího přípravku postupujte od místa vstupu do žíly až k požadovanému místu výstupu katétru.
- b Když špička tunelovacího přípravku vyjde místem výstupu, provlékněte šicí materiál šicím očkem a zavažte jej kolem špičky katétru.
- c Katétr přitáhněte tunelem k místu vstupu do žíly. (Na počátku vstupu manžety pro prorůstání tkáně **SureCuff**® nebo antimikrobiální manžety

VitaCuff® můžete pocítovat počáteční odpor.) Hladkého průchodu manžety do tunelu dosáhnete tak, že při táhnutí tunelovacího přípravku a katétru subkutánním tunelem jemně podržíte katétr proximálně k manžetě. **Upozornění:** Při tuneláži nesmí být katétr zasouván silou.

- d Odřízněte konec katétru svázaný suturou.
- e Délku katétru potřebnou k umístění špičky ve spojení vena cava superior s pravým atriem odhadnete tak, že položíte katétr na hrudník podél žilní dráhy k pravému atriu. Katétr seříznete pod úhlem 45° na příslušnou délku.

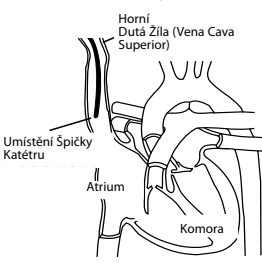
Katétry s Vícenásobným Lumenem:

Subkutánní tunel vytvářejte od místa výstupu na kůži k místu vstupu do žily pomocí tunelovacího přípravku nebo pomocí dlouhých kleští. (viz obr. 3).

- a Tunelovací přípravek uchopte za konec s ochranným krytem.
- b Zakulacený konec tunelovacího přípravku zasuňte do malé incize místě požadovaného výstupu katétru.
- c Tunel vytvořte tak, že špičkou tunelovacího přípravku postupujete od místa výstupu na kůži až k místu vstupu do žily.
Upozornění: Dbejte na to, abyste špičkou tunelovacího přípravku neúmyslně nepropíchlí kůži nebo fascii.
- d Odstraňte ochranný kryt a kroutivým pohybem připojte jeden z konců lumenu k ostnu tunelovacího přípravku. Závity ostnu musí být úplně překryty koncem katétru tak, aby správně držely katétr při protahování tunelem. Aby bylo zachycení katétru jistější, můžete mezi tělesem tunelovacího přípravku a katétru subkutánním tunelem jemně přidržte katétr proximálně k manžetě. **Upozornění:** Při tuneláži nesmí být katétr zasouván silou.
- e Katétr protáhněte tunelem k místu vstupu do žily. (Na počátku vstupu antimikrobiální manžety **VitaCuff®** nebo manžety pro prorůstání tkáně **SureCuff®** můžete narazit na počáteční odpor.) Hladkého průchodu manžety subkutánním tunelem dosáhnete tak, že při protahování tunelovacího přípravku a katétru subkutánním tunelem jemně přidržte katétr proximálně k manžetě. **Upozornění:** Celá kolagenová (běžová) část antimikrobiální manžety **VitaCuff®** musí být umístěna pod úroveň kůže, aby se zabránilo migraci manžety ven z tunelu mimo oblast výstupu.
- f Sejměte konec katétru z ostnu tunelovacího přípravku.
- g Katétr seříznete pod úhlem 45° na příslušnou délku tak, aby menší lumen byl kratší než větší lumen.

Informace o perkutánním umístění najdete v oddíle D.

Oddíl C: Technika Prořiznutí

1. Přes malou incizi chirurgicky izolujte zvolenou cévu.
Poznámka: Nejčastěji používanými cévami pro zavedení katétru jsou vena jugularis externa, vena cephalica v deltopektorální brázdě a vena subclavia axillaris. Pro zavedení větších katétrů může být nutné použít vnitřní žílu hrdele (vena jugularis interna).
2. Měření katétru a vytvoření tunelu je popsáno v oddíle B.
3. Přes malou venotomii vsuňte katétr do izolované žíly a postupujte do požadovaného místa v cévě.
4. Umístění konce katétru ověřte rentgenograficky. Výhodné umístění konce katétru je ve spojení vena cava superior s pravým atriem (horní duté žíly a pravé síně). **Varování:** Toto není katétr pro pravou srdeční síň. Zabraňte umístění špičky katétru do pravého atria. Umístění nebo migrace špičky katétru do pravého atria může způsobit srdeční arytmií, erozi myokardu nebo srdeční tamponádu. Riziko těchto potenciálních komplikací může být pravděpodobnější u novorozeneckých pacientů.

5. Po umístění katétru, ale ještě před uzavřením kůže v místě venepunkce, otevřete svorky na katétru a nasajte krev skrz jeho lumen(y), abyste ověřili průchodnost. Není-li katétr průchodný, upravte jeho polohu v bodě ohybu a uvolněte případné zúžení. Propláchněte lumen(y) katétru 10 ml běžného fyziologického roztoku a pročištěte katétr od krve. Zaplňte každý lumen sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem, aby vznikl heparinový uzávěr. Katétr uzavřete svorkou.
6. Připevněte injekční víčko(a) nebo připojte zdroj intravenózního roztoku.
7. Podle potřeby uzavřete kůži v místě venepunkce. Dávejte přitom pozor, aby se nepoškodil katétr.
8. V místě výstupu katétru přišijte.
9. Katétr zajistěte v místě výstupu sterilním obvazem. Vnější úsek katétru musí být stočený do spirály a přilepený náplastí. Na tento úsek katétru nesmí působit žádná napětí, aby se neuvolnil.

Oddíl D: Perkutánní technika

Před zahájením zákroku si přečtěte oddíl „Kontraindikace, Varování, Upozornění a Bezpečnostní Opatření“ a „Možné Komplikace“ této příručky.

1. Pomocí malé jehly připojené ke stříkačce naleznete zvolenou cévu. **Poznámka:** Jehlou se stříkačkou se perkutánně vstupuje do vena subclavia v bodě, který je určen stykem vnější a střední třetiny klíční kosti (viz obr. 4).

Informace o skřípnutí katétru viz oddíl „Varování“.

2. Jehlu zaváděče nasadte na stříkačku a zasuňte ji do cévy podél malé jehly. Vyměňte malou jehlu.
3. Po zavedení jemně nasajte. **Varování:** Proniknete-li do tepny, vytáhněte jehlu a na několik minut místo stlačte rukou. Proniknete-li do pleurálního prostoru, vytáhněte jehlu a vyšetřete pacienta, zda nedošlo k pneumotoraxu (viz obr. 5).
4. Po vstupu do vena subclavia odstraňte stříkačku a na místě ponechte jehlu. Kónus jehly přikryjte prstem, abyste minimalizovali ztráty krve a riziko nasátí vzduchu. Riziko nasátí vzduchu se sníží provedením této části výkonu s pacientem provádějícím Valsalvův manévř (viz obr. 6).
5. Vyrovnávačem špičky napřímte špičku vodícího drátu ve tvaru písmene „J“ a do jehly vsuňte zkosený konec vyrovnávače špičky. Vyrovnávač špičky by se neměl zasunovat přes vodící drát až za špičku vodícího drátu. **Upozornění:** Při odstraňování vyrovnávače z ústí jehly nezasouvejte vodící drát až za zkosení jehly, abyste zamezili poškození nebo přestřížení vodícího drátu. Odstraňte vyrovnávač špičky a vodící drát zasuňte do vena cava superior. Vodící drát zasuňte tak daleko, jak je to pro tento zákrok třeba. Správnou polohu ověřte rentgenograficky. (viz obr. 7).
6. Jemně vytáhněte a odstraňte jehlu. **Upozornění:** Musí-li být vodící drát vytažen, když je jehla zasunutá, vytáhněte jehlu i vodící drát společně jako jeden celek. Tím zabráníte poškození nebo přestřížení vodícího drátu jehlou, (viz obr. 8).

- Měření katétru a vytvoření tunelu je popsáno v oddíle B.
- Rovnoběžně s klíční kostí vytvořte malou (cca 1 cm širokou) incizi. Do jejího středu umístěte vodič drát tak, aby byl umožněn správný vstup zavaděče pouzdra a dilatátoru cév.

Pokyny Pro Zavaděč Intro-Eze*

(Pro použití zavaděče Peel-Apart viz bod č. 16)

- Rotacím pohybem zasuněte po exponovaném vodičím drátu zavaděč pouzdra a dilatátor cév jako jeden celek. Postupujte s nimi do vena subclavia jako s jedním celkem, přičemž ponecháte vyčnívat alespoň 2 cm pouzdra. **Varování:** Dbejte na to, aby nedošlo k perforaci cévy, (viz obr. 9).
- Vytáhněte dilatátor cév a vodič drát ve tvaru písmene „J“, přičemž pouzdro ponecháte na místě. **Varování:** Nad exponovaným vstupním otvorem nebo pouzdrem podržte palec, abyste zabránili nasátí vzduchu. Riziko nasátí vzduchu se sníží provedením této části výkonu s pacientem provádějícím Valsalvův manévř, (viz obr. 10).
- Katétr zasuněte pouzdrem do žíly, (viz obr. 11).
- Umístění konce katétru ověřte rentgenograficky. **Varování:** Toto není katétr pro pravou srdeční síň. Zabraňte umístění špičky katétru do pravého atria. Umístění nebo migrace špičky katétru do pravého atria může způsobit srdeční arytmií, erozi myokardu nebo srdeční tamponádu. Riziko těchto potenciálních komplikací může být pravděpodobnější u novorozeneckých pacientů. Výhodné umístění konce katétru je ve spojení vena cava superior s pravým atriem (horní duté žíly a pravé síně).
- Z podélné řezačky stáhněte trubici, ve které je uložena. Žlábkovanou část podélné řezačky položte na katétr poblíž proximálního konce pouzdra zavaděče.
- Proximální konec podélné řezačky uchopte palcem a ukazováčkem jedné ruky. Konečky prstů obejměte řezačku a přidržte katétr ve žlábkované části řezačky, (viz obr. 12).
- Stažením proximálního otvoru pouzdra přes přední část žlábku k břitu začněte odstraňovat pouzdro z katétru. Pokračujte stahováním pouzdra z katétru, dokud není úplně rozříznuté. Rozříznuté pouzdro a podélnou řezačku sejměte a zlikvidujte, (viz obr. 13).

Dále pokračujte krokem č. 23

Pokyny Pro Zavaděč Pouzdra Peel-Apart :

- Rotacím pohybem zasuněte po exponovaném vodičím drátu zavaděč pouzdra a dilatátor cév jako jeden celek. Postupujte s nimi do vena subclavia jako s jedním celkem, přičemž ponecháte vyčnívat alespoň 2 cm pouzdra. **Varování:** Dbejte na to, aby nedošlo k perforaci cévy, (viz obr. 14).
- Jističí mechanismus uvolněte stlačením páček kónusu k sobě. Pak jemně vytáhněte dilatátor cév a vodič drát ve tvaru písmene „J“, přičemž pouzdro ponecháte na místě, (viz obr. 15).
- Varování:** Nad exponovaným vstupním otvorem nebo pouzdrem podržte palec, abyste zabránili nasátí vzduchu. Riziko nasátí vzduchu se sníží provedením této části výkonu s pacientem provádějícím Valsalvův manévř, (viz obr. 16).
- Vsuněte katétr do lumenu pouzdra a postupujte do požadovaného místa v cévě, (viz obr. 17).
- Umístění konce katétru ověřte rentgenograficky. **Varování:** Toto není katétr pro pravou srdeční síň. Zabraňte umístění špičky katétru do pravého atria. Umístění nebo migrace špičky katétru do pravého atria může způsobit srdeční arytmií, erozi myokardu nebo srdeční tamponádu. Riziko těchto potenciálních komplikací může být pravděpodobnější u novorozeneckých pacientů. Výhodné umístění konce katétru je ve spojení vena cava superior s pravým atriem (horní duté žíly a pravé síně).
- Uchopte obě držátka stahovacího pouzdra a táhněte je současně ven a nahoru, (viz obr. 18).
- Pouzdro úplně odlopněte z katétru. Dbejte na to, aby se při odstraňování pouzdra neuvolnil katétr z cévy.
- Před uzavřením kůže v místě venepunkce otevřete svorky na katétru a nasajte krev lumenem (lumeny), abyste ověřili průchodnost. Není-li katétr průchodný, upravte jeho polohu v bodě ohybu a uvolněte případné zúžení. Propláchněte lumen(y) katétru 10ml běžného sterilního fyziologického roztoku a pročistěte katétr od krve. Zaplňte každý lumen sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby tak vznikl heparinový uzávěr. Katétr uzavřete svorkou.
- Přípevněte injekční víčko(a) nebo připojte zdroj intravenózního roztoku.
- Podle potřeby uzavírejte kůži v místě venepunkce. Dávejte přitom pozor, abyste nepoškodili katétr.
- V místě výstupu katétru jej přišijte. (Dejte pozor, abyste katétr nepoškrábali šicí jehlou.)
- Katétr zajistěte v místě jeho výstupu sterilním obvazem. Vnější úsek katétru musí být stočený do spirály a přilepený náplastí. Na vnější úsek nesmí působit žádné napětí, aby se neuvolnil.

Odstranění katétru

Když tkáň proroste do manžety pro prorůstání tkáně **SureCuff®** (za 2 až 3 týdny), mohou být katetry ze subkutánního tunelu odstraněny jednou z několika metod. Použitá metoda bude záviset na preferencích lékaře a na stávajícím rozsahu prorůstání tkáně do manžety. Pokud není katétr uvnitř přišitý u manžety nebo v místě průniku do cévy, může být obvykle odstráněn tahem za vnější úsek (viz bod č. 1 níže). Když se katétr snadno neuvolní tahem nebo neexistují-li přesné informace o místě přišití, může být nutně chirurgické odstranění katétru (viz bod č. 2 níže).

Varování: Při vytažování katétru z cévy byste neměli pociťovat žádný odpor. Narazíte-li na odpor, může to znamenat, že byl katétr stisknut mezi klíční kostí a prvním žebrem (známka „skřípnutí“). Netahejte dále proti odporu, protože byste mohli katétr přelomit a způsobit embolii. Než budete pokračovat, uvolněte odpor (např. změnou polohy pacienta).

1. Odstranění tahem

Vnější úsek katétru vytahujte sérií jemných cuknutí dolů v přímém směru od místa výstupu katétru. Když dojde k oddělení manžety od okolní tkáně a/nebo katétru, ucítíte to jako „odtrhnutí“. Odstranění dokončíte pokračováním v jemném tahu za katétr. Podle potřeby tlačte na místo zasunutí katétru do žíly, aby se omezilo krvácení. Zůstává-li manžeta v podkožní tkáni, vyřízněte ji přes malou incizi v lokální anestézii.

2. Chirurgické odstranění (aseptickou technikou)

a) Polohu manžety zjistěte pohmatem nebo pozorováním místa tvorby „důlků“ při zatahání za vnější úsek katétru.

b) Na vnější straně manžety nebo pod ní proveďte krátký příčný řez a dávejte při tom pozor, abyste nepřesekli katétr. Zahnutým peánem s hladkými čelistmi sáhněte pod katétr a vytáhněte jej nahoru tak, abyste konec katétru vytáhli z žíly. **Upozornění:** Nechtejte katétr žádným nástrojem, který by mohl katétr přerušit nebo poškodit.

c) Odřízněte manžetu. Katétr přerýzněte na vnější straně manžety a vnitřní část katétru i manžetu vyjměte přes incizi.

Upozornění: Před vyjmutím katétru ze žíly jej nestříhejte, aby nedošlo ke katérové embolii.

d) Vnější úsek katétru odstraňte vytažením z místa jeho výstupu kůží.

e) Podle potřeby tlačte na místo zasunutí katétru do žíly, aby se omezilo krvácení.

f) Podle potřeby zašijte incizi. Na incizi i na místo výstupu kůží naneste mast obsahující antibiotika a převažte uzavírajícím obvazem, aby se zabránilo vzduchové embolii přes chodbičku.

Postupy pro údržbu katétru a péči o něj jsou popsány v Příručce postupů pro ošetřování centrálních žilních katétrů **Hickman®**, **Leonard®** a **Broviac®**, kterou můžete získat prostřednictvím zákaznického servisu společnosti **Bard Access Systems, Inc.** 1-800-545-0890. Mimo USA se spojte s místním obchodním zástupcem nebo s distributorem.

Odkazy

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, Bard Access Systems, Inc.

Informace pro pacienty – Péče o katétr a jeho údržba

Poškození katétru

Dojde-li během operace nebo po ní k poškození nebo uvolnění katétru či jeho připojení, okamžitě katétr sevířte netraumatickou katérovou svorkou, případně zauzlete a přelepte náplastí nebo samolepicí páskou. Katétr musí být co nejdříve opraven příslušnou sadou pro opravu katétrů **Hickman***, **Leonard*** a **Broviac*** pro konkrétní velikost daného katétru. Návod je přiložen ke každému balení sady pro opravu a je také uveden v Příručce postupů pro ošetřování centrálních žilních katétrů **Hickman***, **Leonard*** a **Broviac***.

Péče o místo zavedení

Pomocný materiál, který budete potřebovat:

- Sterilní rukavice (podle potřeby),
- 3 Tampóny s alkoholem,
- Peroxid vodíku,
- Sterilní aplikátory opatřené na konci vatou,
- 3 Tampóny s roztokem komplexu povidonu (polyvinylpyrrolidonu) s jódem,
- Balíček s mastí obsahující komplex povidonu s jódem,
- Náplast,
- 1 Sterilní krycí obvaz (transparentní nebo páska),
- 1 Utěrka s alkoholem,
- 1 Sterilní gázové krytí 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.),
- 1 Sterilní předem nastříhaný gázový přířez 5 cm x 5 cm (2 in. x 2 in.).

1. Pracovní povrch očistíte otřením papírovou utěrkou navlhčenou alkoholem. Otřete do sucha nebo nechte oschnout na vzduchu. Pak položte pomocný materiál na očištěný povrch.
2. Důkladně si umyjte ruce v teplé mýdlové vodě. Dobře si je opláchněte a osušte čistým ručníkem nebo novými papírovými ručníky.
3. Opatrně otevřete sadu obvazů nebo rozbalte pomocný materiál, aniž byste se dotkli vnitřních povrchů sad nebo obalů.
4. Opatrně odstraňte starý obvaz. Začněte shora a postupujte směrem dolů. Opatrně odstraňte náplast nebo obvaz tak, abyste si nepodráždili kůži a netahalí za katétr.

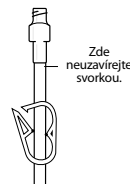
Upozornění: Nepoužívejte nůžky ani žádné nástroje s ostrými okraji, mohly by katétr poškodit.

5. Znovu si umyjte ruce.
6. Pečlivě pozorujte výstupní místo a kůži kolem něj. Zpozorujete-li cokoli neobvyklého, dokončete obvazování a spojte se se svým lékařem.
7. Pokud máte používat rukavice, navlékněte si naučeným postupem pár sterilních rukavic. Buďte opatrní, abyste se nedotkli ničeho jiného než pomocného materiálu používaného při péči o místo zavedení.
8. Místo výstupu katétru opatrně očistíte tampónem s alkoholem nebo sterilním aplikátorem s vatou na konci, namočeným do peroxidu vodíku. Začněte u místa výstupu a pokračujte zvětšujícími se spirálami, dokud není očištěn kruh o průměru minimálně 8 cm. Nevracejte se do místa výstupu katétru s tampónem, který se dotkl jakékoli části kůže mimo místa výstupu, (viz obr. 19).
9. Tento krok dvakrát zopakujte užitím dalších dvou tampónů. Po použití si prohlédněte barvu tampónů, zda nejsou známky drenáže.
10. Krok 8 zopakujte za použití tří tampónů s roztokem komplexu povidonu s jódem. Očistěte jimi znovu stejnou oblast kůže i tu část katétru, která bude ležet na očištěné kůži.
11. Vnější povrch katétru jemně očistěte vnitřní plochou tampónu s alkoholem. Začněte u místa výstupu a pokračujte ke konektoru katétru. Katétr si můžete v místě jeho výstupu přidržit jiným tampónem s alkoholem, abyste zamezili tahu za katétr. **Netahejte za katétr**, (viz obr. 20).
12. Roztok komplexu povidonu s jódem nechte na kůži alespoň dvě minuty schnout na vzduchu.
13. Na místo výstupu katétru naneste malé množství masti s komplexem povidonu s jódem (nepovinné), (viz obr. 21).
14. Mast na místě výstupu překryjte gázovým přířezem tak, aby dobře přiléhala kolem katétru. Přes gázový přířez položte sterilní gázové krytí 5 cm x 5 cm (2" x 2").
15. Podle návodu na obalu i podle pokynů lékaře nebo sestry přiložte horní vrstvu (náplast nebo průhledný obvaz).
16. Katétr stočte do spirály, zkontrolujte, zda není zauzlený, přelomený nebo zmáčknutý a páskou jej připevňte k hrudníku nebo k obvazu. To zabrání vytažení katétru z místa výstupu a sníží podráždění.
17. Katétr připevňujte vždy tak, abyste dobře viděli konec víčka. Lékař nebo sestra vám pomohou zvolit nejlepší způsob připevnění katétru. Při tomto výběru bude třeba vzít v úvahu také druh oblečení a obvyklé činnosti. Konec uzavřený víčkem pravidelně kontrolujte zrakem, abyste měli jistotu, že je neporušený, (viz obr. 22).
18. Při každém převlékání je třeba posoudit vnější délku katétru, zda nedošlo k přemístění katétru. Pravidelně si nechte potvrdit umístění katétru, umístění jeho konce, průchodnost a bezpečnost obvazu.

Uzavření katétru svorkou

Výběr svorky katétru je velmi důležitý, protože katétr je pro péči o vás nezbytný. Špatná svorka může katétr poškodit. Při uzavírání svorkami se řiďte následujícími třemi zásadami:

1. Používejte pouze svorky s hladkými okraji.
2. Katétr uzavírejte svorkou vždy přes zesílenou svorkovou návlačku nebo podložku z lepicí pásky podle pokynů sestry. Nikdy nedávejte svorku na zesílený úsek přímo u konektoru, (viz grafické znázornění).
3. Lékař nebo sestra vám řeknou, kdy máte katétr uzavírat svorkou.



Většina katétrů Hickman® a Broviac® je dodávána s předem přichycenými svorkami a zesílenými svorkovými návlačkami.

Kdy máte katétr uzavřít svorkou?

Váš lékař nebo sestra vám mohou nařídit, abyste svůj katétr uzavírali svorkou vždy, když není používán. Váš katétr je naplněn heparinem a uzavřen víčkem a bude vás tak chránit před všemi problémy. Svorka však může být dalším bezpečnostním opatřením. Katétr si zavírejte svorkou vždy, když je otevřen na vzduchu, například při výměně víčka nebo při připojování intravenózních infuzí. Vždy mějte po ruce náhradní svorku.

Proplachování katétru a procedura „heparinového uzávěru“

Pomocný materiál, který budete potřebovat:

- Utěrka s alkoholem nebo povidonem a jódem.
- 10 ml stříkačka s nasunutou 2,5 cm (1") jehlou naplněná 2,5 ml heparinu, připravená k použití.
- Svorka.
- Náplast.

Tato procedura má následující kroky:

1. Shromážděte si pomůcky na vhodném místě.
2. Důkladně si umyjte ruce.
3. Odstraňte pásku kolem injekčního víčka.
4. Víčko očistíte utěrkou s alkoholem nebo povidonem a jódem. Použijete-li utěrku s roztokem jódu, nechte víčko uschnout dvě minuty na vzduchu – v této době se víčka nedotýkejte. Na tuto plochu nefoukejte a nenechávejte víčko volně viset, protože to zvyšuje riziko kontaminace oblastí choroboplodnými zárodky.
5. Sejměte kryt jehly a opatrně jehlu zasuňte do středu injekčního víčka katétru, (viz obr. 23).
6. Uvolněte svorku.
7. Vstříkněte do katétru heparin. Při vstříkávání posledního 0,5 ml heparinu vytahujte jehlu z injekčního víčka. **Proplachujete-li katétr dítěte, nedělejte to příliš rychle, protože oběhový systém dítěte je malý a citlivý na rychlé změny objemu a tlaku.**
8. Vytáhněte z injekčního víčka jehlu. Stříkačku a jehlu zahodte do kontejneru na nebezpečný biologický odpad.
9. Víčko znovu zajistěte páskou tak, jak je to popsáno u metody výměny víčka.

Máte-li katétr s vícenásobným lumenem, použijte k vyplachu každého lumenu sterilním roztokem heparinu samostatnou stříkačku. **Další informace o péči o katetry s vícenásobným lumenem vám poskytne Váš lékař nebo sestra.**

Výměna injekčního víčka

Pomocný materiál, který budete potřebovat:

- Sterilní injekční víčko.
- utěrka s alkoholem nebo povidonem a jódem.
- svorka katétru.
- náplast.

Postup při výměně víčka:

1. Důkladně si umyjte ruce.
2. **Dbejte na to, aby byl katétr bezpečně uzavřen svorkou přes zesílenou svorkovou návlačku nebo přes podložku z lepicí pásky.**
3. Otevřete obal nového injekčního víčka proveďte přípravu podle pokynů, které jste dostali. Dbejte na to, aby se víčko nedotklo vnějšího povrchu obalu. **POZNÁMKA** Jedná-li se o dlouhé víčko se značným vzduchovým prostorem, může být nutné víčko předem naplnit roztokem heparinu. Tuto další metodu vás naučí lékař nebo sestra.
4. Sloupnutím odstraňte starou pásku kolem víčka. **NIKDY** se nepokoušejte pásku odštípnout nůžkami, protože byste mohli poškodit katétr.
5. Utěrkou s alkoholem nebo povidonem a jódem očistěte místo, kde je víčko připojeno ke katétru. Nechte zaschnout na vzduchu (viz obr. 24).
6. **Držte konektor katétru pod úroveň svého srdce, odšroubujte staré víčko a vyhoďte je.** (Pokud byste drželi katétr nad úroveň srdce, hladina kapaliny v katétru by poklesla směrem do katétru.)
7. Nové víčko uchopte pouze za vrchní část a odstraňte sterilní ochrannou konce. Nasaďte víčko na konektor katétru a pevně je přišroubujte.
8. Ustříhnete 5 cm pásky a na každém konci vytvoříte záložku přeložením 1 cm pásky zpět. Lepicí část pásky nalepte kolem spoje víčka a katétru a pevně přitlačte. Konce pásky přitiskněte k sobě. Záložky na koncích pásky vám značně usnadní její odstraňování.
9. Řiďte se pokyny vašeho lékaře nebo sestry, zda nechat svorku na svém místě.

Společnost Bard Access Systems, Inc. (dále společnost) poskytuje prvním kupujícím záruku na materiál a zpracování tohoto výrobku na dobu 1 roku od data prodeje. Pokud bude výrobek shledán vadným, kupující jej může navrátit uvedené společnosti k opravě nebo výměně, podle uvážení společnosti. K navrácení výrobku je nutno získat předem souhlas společnosti v souladu s jejími zásadami reklamace výrobků uvedenými v aktuálním ceníku. Odpovědnost společnosti na základě této omezené záruky se nevztahuje na zneužití a nesprávné použití výrobku, ani na jeho opravy neschválené zástupcem společnosti.

TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ I ODVOZENÉ, MIMO JINÉ VČETNĚ VEŠKERÝCH ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI VÝROBKU ČI JEHO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. ODPOVĚDNOST A ZÁRUKY UVEDENÉ V TĚTO OMEZENÉ ZÁRUCE JSOU JEDINOU ODPOVĚDNOSTÍ SPOLEČNOSTI, A JEDINÝM NÁPRAVNÝM PROSTŘEDKEM, JEJŽ MÁ KUPUJÍCÍ U TOHOTO VÝROBKU K DISPOZICI, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SE JEDNÁ O PROBLÉMY SMLUVNÍ, SKUTKOVÉ (VČETNĚ NEDBALOSTI) ČI JINÉ, A SPOLEČNOST NEODPOVÍDÁ KUPUJÍCÍM ZA NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLE MANIPULACÍ ČI POUŽITÍM VÝROBKU.

Některé státy neumožňují vyloučení předpokládaných záruk, náhodných nebo následných škod. Podle zákonů vaší země či státu můžete mít nárok na další opravné prostředky.

Pro informaci uživatele je uvedeno datum vydání či revize tohoto návodu. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynuly dva roky, kontaktujte společnost **Bard Access Systems, Inc.**, zda jsou k dispozici další informace o výrobku.

Datum revize: duben 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard a SureCuff** jsou ochranné známky či registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

© 2011 C. R. Bard, Inc. Veškerá práva vyhrazena.

BARDD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Služby zákazníkům: 800-545-0890
Klinické informace: 800-443-3385
www.bardaccess.com



Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Wstęp

Opis:

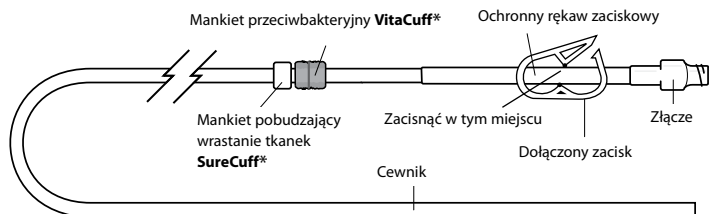
Centralne cewniki żyłne **Hickman***, **Leonard*** i **Broviac*** są wyprodukowane ze specjalnie wytworzonego i przetworzonego silikonu. Cewniki są nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, są wyposażone w żeński łącznik typu luer oraz mankiet **SureCuff*** pobudzający wrastanie tkanek, stosowany do mocowania cewników w tunelu podskórnym. Każdy cewnik jest dostarczany w podwójnym sterylnym opakowaniu.

Umieszczenie:

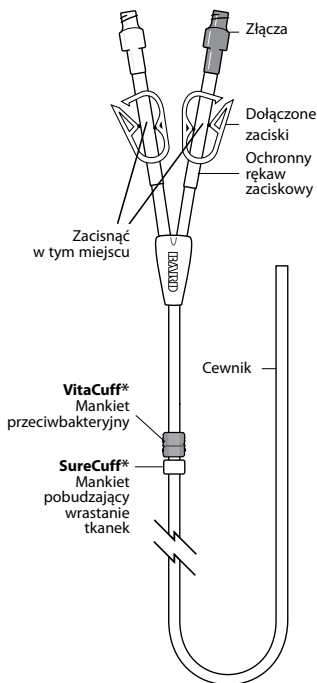
Cewnik umieszczany jest w jednej z centralnych żył w ten sposób, że końcówka cewnika znajduje się w żyłę głównej górnej, powyżej prawego przedśionka. Jest przeprowadzany w tunelu podskórnym do pożądanego miejsca wyjścia. Mankiet **SureCuff*** pobudzający wrastanie tkanek, dołączony do cewnika, jest umieszczany w kanale 3-5 cm poniżej miejsca wyjścia na skórę. Mankiet ten pobudza wrastanie tkanek, unieruchamiających cewnik w miejscu założenia.

Schemat:

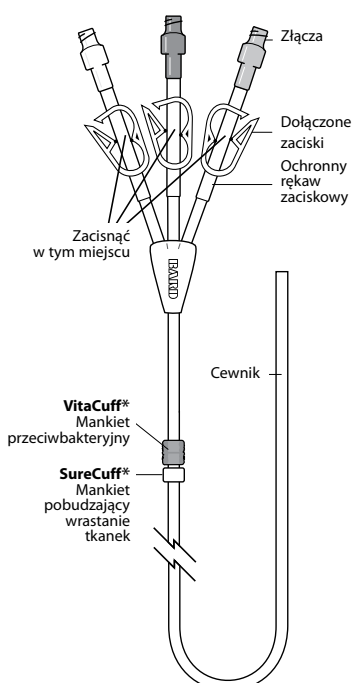
Jednożylny



Dwudrożny



Trójdrożny



Wskazania do stosowania

Cewniki **Hickman***, **Leonard*** i **Broviac*** przeznaczone są do zapewnienia długookresowego dostępu naczyniowego u pacjentów, u których brak jest odpowiedniego dostępu do żył obwodowych. Są one dostępne jako cewniki jednołóżne, dwułożne oraz trójłożne.

Wszystkie centralne cewniki żyłne **Hickman***, **Leonard*** i **Broviac*** są przeznaczone do podawania dożylnego płynów, preparatów krwi, leków oraz roztworów do żywienia pozajelitowego, jak również do wycofywania krwi.

Uwaga: O ile cewniki **Broviac*** o małym świetle były i są z powodzeniem stosowane do wycofywania krwi, to niewielki rozmiar ich światła zwiększa ryzyko zakrzepu.

Mankiet przeciwbakteryjny VitaCuff*

Opis

Mankiet **VitaCuff*** ma za zadanie zwiększenie ochrony przed zakażeniami związanymi z cewnikami zapewniającymi dostęp naczyniowy. Zewnętrzna warstwa mankieta **VitaCuff***, która styka się z otaczającymi tkankami, może zmniejszyć częstość występowania zakażeń dzięki środkowi przeciwbakteryjnemu zawartemu w porowatej macierzy kolagenowej.

Mankiet **VitaCuff*** składa się z dwóch koncentrycznych warstw. Warstwa wewnętrzna zbudowana jest ze specjalnie przetworzonego silikonu do zastosowań medycznych. Warstwę zewnętrzną, stykającą się z tkankami, stanowi przeciwbakteryjna macierz kolagenowa **VitaGuard***. Przeciwbakteryjne działanie materiału **VitaGuard*** związane jest z jonami srebra związanymi w macierzy kolagenowej. Działanie to trwa, dopóki macierz **VitaGuard*** nie zostanie całkowicie wchłonięta przez tkanki, tj. cztery do sześciu tygodni. (Patrz rysunek 1)

Gąbka kolagenowa **VitaGuard*** znajduje się początkowo w postaci ściśniętej, ułatwiającej wprowadzenie. Po wprowadzeniu macierz wchłaniającą płyny ustrojowe szybko zwiększa swój rozmiar około dwa razy i stanowi dodatkową barierę fizyczną i przeciwbakteryjną w miejscu wyjścia cewnika. W ciągu kilku dni tkanki wrastają w macierz kolagenową **VitaGuard***, dodatkowo mocując cewnik i zmniejszając jego poruszanie.

Prawidłowe umieszczenie mankieta VitaCuff*



Uwaga: Mankiet przeciwbakteryjny nie jest przewidziany do leczenia zakażeń związanych z cewnikiem. Mankiet przeciwbakteryjny nie daje ochrony przed zakażeniami roznoszonymi przez krew ani związanymi z wlewami. Nie jest przewidziany do ochrony przeciwbakteryjnej trwającej dłużej niż miesiąc. Mankiet przeciwbakteryjny nie powinien być stosowany u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na jony srebra lub kolagen.


Przeciwwskazania, Ostrzeżenia, Uwagi i Środki ostrożności

Przeciwwskazania

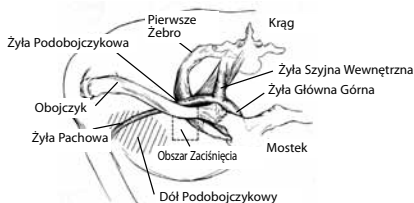
Urządzenie jest przeciwwskazane, jeżeli stwierdzono:

- Obecność lub podejrzenie zakażenia związanego z urządzeniem medycznym, bakterie lub posocznice.
- Rozmiar ciała pacjenta uniemożliwia dobranie cewnika odpowiedniego rozmiaru.
- U pacjenta występuje uczulenie lub podejrzenie uczulenia na materiały, z jakich wykonane jest urządzenie.
- Występuje poważna choroba obturacyjna płuc (tylko wprowadzenie przezskórne z dostępu podobojczykowego).
- Planowane miejsce wprowadzenia było w przeszłości naświetlane.
- W planowanym miejscu umieszczenia cewnika miały w przeszłości miejsce epizody zakrzepowe lub zabiegi chirurgiczne na naczyniach.
- Lokalne warunki tkankowe uniemożliwią odpowiednią stabilizację urządzenia i/lub dostęp.
- Nie stosować mankieta przeciwbakteryjnego u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na srebro lub kolagen.

Ostrzeżenia:

- Przeznaczone do jednorazowego użytku. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie i/lub przepakowanie może stwarzać ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne urządzenia, co może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.
- To nie jest cewnik do prawego przedsionka. Nie umieszczać końcówki cewnika w prawym przedsionku. Umieszczenie lub migracja końcówki cewnika do prawego przedsionka może spowodować arytmie serca, uszkodzenie mięśnia sercowego lub tamponadę serca. Możliwość wystąpienia tych komplikacji jest większa u noworodków.
- Uważać, aby nie doszło do perforacji naczynia.
- Przytrzymać kciukiem na odsłoniętym otworze płaszczka, aby zapobiec wniknięciu powietrza. Ryzyko wniknięcia powietrza jest mniejsze, jeżeli podczas tej części zabiegu pacjent wykonuje manewr Valsalvy.
- Podczas wyciągania cewnika z żyły nie powinien być wyczuwany żaden opór. Jeżeli czuć opór, może to oznaczać, że cewnik jest zaciśnięty pomiędzy obojczykiem a pierwszym żebrem (objaw "zaciśnięcia"). Nie należy ciągnąć w przypadku wyczuwalnego oporu, jako że może to spowodować zerwanie cewnika i powstanie zatoru. Przed dalszym wyciąganiem należy zlikwidować przyczynę oporu (np. przez zmianę pozycji pacjenta).
-  Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Produkt należy stosować i utylizować zgodnie z przyjętymi procedurami medycznymi oraz odpowiednimi zarządzeniami i przepisami prawa.
- W przypadku wejścia do tętnicy wyjąć igłę i przycisnąć ręką miejsce wkłucia na kilka minut. W przypadku wejścia do jamy opłucnowej wyjąć igłę i ocenić stan pacjenta pod kątem ewentualnej odmy.

- **Zapobieganie zaciśnięciu:** Cewniki wprowadzane przezskórnio lub przez cięcie do żyły podobojczykowej powinny być wprowadzane przy jednej trzeciej długości obojczyka od jego końca barkowego, bocznie do otworu klatki piersiowej. Cewnik nie powinien być wprowadzany do żyły podobojczykowej od strony przyśrodkowej, ponieważ może to prowadzić do ściśnięcia cewnika pomiędzy pierwszym żebrem a obojczykiem, co może spowodować uszkodzenie, a nawet rozerwanie cewnika. Należy dokonać kontroli radiologicznej, aby upewnić się, że cewnik nie jest zaciśnięty pomiędzy pierwszym żebrem a obojczykiem.^{1,2}



Objawy Zaciśnięcia

Kliniczne:

- Trudności w pobraniu krwi z cewnika
- Opór przy próbie wlewu płynów
- Do dokonania pobrania krwi lub wlewu płynu konieczna jest zmiana pozycji pacjenta

Radiologiczne:

- Odształcenie cewnika stopnia 1 lub 2 na zdjęciu radiologicznym klatki piersiowej.

Przed wyjaśnieniem sytuacji należy określić stopień zaciśnięcia. Pacjenci, u których występuje odształcenie cewnika któregokolwiek stopnia w rejonie obojczyka/pierwszego żebra, powinni być starannie obserwowani. Istnieją następujące stopnie zaciśnięcia, które należy rozpoznać przy pomocy zdjęcia radiologicznego klatki piersiowej:^{3,4}

Stopień	Ciężkość	Zalecane działanie
Stopień 0	Bez odształcenia	Zbędne.
Stopień 1	Występuje odształcenie bez zwężenia światła	Kontrolne zdjęcie radiologiczne powinno być wykonywane w odstępie od jednego do trzech miesięcy w celu monitorowania postępu zaciśnięcia do stopnia 2. Należy zanotować położenie barku w momencie wykonywania zdjęcia, jako że może ono mieć wpływ na stopień odształcenia.
Stopień 2	Występuje odształcenie ze zwężeniem światła	Należy rozważyć usunięcie cewnika.
Stopień 3	Złamanie lub rozdzielenie cewnika	Natychmiastowe usunięcie cewnika.

Uwagi:

- Przed użyciem należy starannie przeczytać i stosować się do całej instrukcji.
- Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
- Urządzenia te powinny być wprowadzane, obsługiwane i usuwane wyłącznie przez wykwalifikowany personel służby zdrowia.
- W czasie tunelowania nie można przeciągać cewnika na siłę.
- Uważać, aby przypadkowo nie przebić skóry lub powięzi końcówką urządzenia do formowania kanału (tunelera).
- Cała porcja kolagenu mankietu przeciwbakteryjnego **VitaCuff*** musi zostać umieszczona poniżej poziomu skóry, aby zapobiec przemieszczeniu mankietu poza tunel i miejsce wyjścia
- Nie wprowadzać przewodnika poza ostre igły podczas usuwania prostownika z nasadki igły, aby zapobiec uszkodzeniu lub złamaniu przewodnika.
- Jeżeli przewodnik musi być wyciągnięty, gdy igła wciąż jest wprowadzona do naczynia, wyjąć igłę i przewodnik razem, aby zapobiec uszkodzeniu lub złamaniu przewodnika przez igłę.
- Nie chwycać cewnika żadnym instrumentem, który mógłby rozerwać lub uszkodzić cewnik.
- Nie przecinać cewnika przed wyjęciem z żyły, aby nie doszło do zaczopowania cewnika.
- Nie używać nożyczek ani żadnych ostrych narzędzi, które mogłyby uszkodzić cewnik.

Środki ostrożności:

- Podczas wprowadzania i obsługi cewnika należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności.
- Przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń, uwag, środków ostrożności i instrukcji dotyczących wszystkich leków do wlewów określonych przez ich producentów.
- Należy przestrzegać zasad aseptyki, niezależnie od tego, czy cewnik jest otwarty, czy podłączony do innego urządzenia. Antyseptykiem zalecanym do stosowania z tym urządzeniem i jego elementami jest jodopowidon (Povidone-iodine). Nie należy używać acetonu ani jodyny, ponieważ mogą działać niekorzystnie na działanie cewnika i złączy. Waciki nasączone 10 % acetonem / 70 % alkoholem izopropylowym używane przy zmianie opatrunku nie powinny działać niekorzystnie na cewnik.

I. Przed zabiegiem wprowadzania cewnika należy wykonać następujące czynności:

- Przed otwarciem sprawdzić starannie, czy opakowanie jest nienaruszone oraz czy nie minęła data ważności. Urządzenie jest dostarczane w podwójnym jałowym opakowaniu i jest apirogenne. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, otwarte, lub minęła data ważności. Sterylizowane tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie.
- Sprawdzić, czy zestaw zawiera wszystkie elementy.
- Jeżeli cewnik wyposażony jest w mankiety przeciwbakteryjne, nie narażać mankiety na kontakt z płynami przed wprowadzeniem. Obchodzić się z cewnikiem ostrożnie, aby nie uszkodzić mankiety.
- Wypełnić wstępnie urządzenie solą fizjologiczną z heparyną lub zwykłą solą fizjologiczną, aby zapobiec powstaniu zatoru powietrznego.
- Jeżeli stosuje się zestaw do wprowadzania, sprawdzić, czy cewnik przechodzi łatwo przez płaszcz intubatora.

II. Aby zapobiec uszkodzeniu cewnika i/lub urazowi pacjenta podczas wprowadzania cewnika:

- Unikać przypadkowego kontaktu urządzenia z ostrymi instrumentami i mechanicznymi uszkodzeń cewnika. Używać tylko zacisków lub kleszczyków atryumatycznych, o gładkich krawędziach.
- Unikać przedziurawienia, rozdarcia czy pęknięcia cewnika podczas używania przewodnika.
- Podczas wprowadzania cewnika unikać załamywania pod ostrym kątem, co mogłoby upośledzić drożność światła/światła cewnika.
- Jeśli do zabezpieczenia cewnika stosowane są szwy chirurgiczne, upewnić się, że nie powodują one zamknięcia, ani przecięcia cewnika.
- Jeżeli stosowane są intubatory przeszskórne:
 - Ostrożnie wprowadzać intubator i cewnik, aby uniknąć przypadkowej penetracji ważnych życiowo struktur klatki piersiowej.
 - Aby uniknąć uszkodzenia naczyń krwionośnych, nie można dopuścić, aby płaszcz intubatora przeszskórnego pozostawał w naczyniu krwionośnym bez wewnętrznej wzmocnienia w postaci cewnika lub rozszerzacza.
 - Jednoczesne wprowadzenie płaszcza i rozszerzacza ruchem obrotowym zapobiegnie uszkodzeniu płaszcza.
- Podczas wprowadzania cewnika z mankietem przeciwbakteryjnym:
 - Zminimalizować kontakt mankietu z krwią, usuwając krew z planowanej lokalizacji mankietu przy pomocy gąbki.
 - Cała kolagenowa (jasnobrązowa) część mankietu musi znajdować się w obrębie tkanki podskórnej w miejscu wyjścia cewnika.

III. Po założeniu cewnika należy przestrzegać następujących środków ostrożności, aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia i/lub urazowi pacjenta:

- Nie używać cewnika, jeżeli są jakiegokolwiek oznaki mechanicznego uszkodzenia lub nieszczelności. Uszkodzenie cewnika może prowadzić do jego pęknięcia, fragmentacji i możliwego zatoru i konieczności usunięcia chirurgicznego.
- Wyposażenie i sprzęt medyczny używany w połączeniu z tym urządzeniem powinny być wyposażone w złącze luer.
- Jeżeli wystąpią oznaki wynaczynienia, przerwać iniekcje. Natychmiast zastosować odpowiednie postępowanie lecznicze.
- Nie zaleca się prowadzenia wlewu pod ciśnieniem większym niż 172 kPa, gdyż może to uszkodzić naczynia krwionośne i narządy wewnętrzne. NIE STOSOWAĆ STRZYKAWEK O POJEMNOŚCI MNIEJSZEJ NIŻ 10 ml!

Możliwe powikłania

Zastosowanie stałych centralnych cewników żylnych jest ważnym środkiem zapewnienia dostępu żylnego u pacjentów w stanie krytycznym; jednakże, istnieje ryzyko wystąpienia poważnych powikłań, włącznie z następującymi:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna na srebro lub kolagen (tylko cewniki z mankietem przeciwbakteryjnym VitaCuff®)
- Krwawienie
- Uszkodzenie splotu barkowego
- Arytmia serca
- Tamponada serca
- Uszkodzenie cewnika lub mankietu Przez skórę
- Zaczopowanie cewnika
- Zamknięcie światła cewnika lub mankietu
- Zamknięcie światła cewnika, uszkodzenie lub rozerwanie z powodu Siły ściskającej występującej pomiędzy obojczykiem a pierwszym żebrzem
- Posocznica związana z cewnikiem
- Zapalenie wsierdzia
- Zakażenie miejsca wyjścia cewnika
- Martwica miejsca wyjścia cewnika
- Wynaczynienie
- Wytworzenie otoczki włóknistej
- Krwaki
- Krwaki opłucnej
- Wyсіęk do opłucnej
- Reakcja nietolerancji na wprowadzone urządzenie
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych lub narządów wewnętrznych
- Uszkodzenie mięśnia sercowego
- Perforacja naczyń krwionośnych lub narządów wewnętrznych
- Odma opłucnowa
- Spontaniczna zmiana pozycji lub wycofanie końcówki cewnika
- Uszkodzenie przewodu piersiowego
- Zakrzep zatorowy
- Zakrzepica żylna
- Zakrzepica komorowa
- Przetarcie naczyń krwionośnych
- Normalne zagrożenia związane ze znieczuleniem miejscowym i ogólnym, operacją oraz pooperacyjnym wyzdrowieniem

Te i inne powikłania są dobrze udokumentowane w literaturze naukowej i powinny być wzięte pod uwagę przed założeniem cewnika.

Procedury Umieszczania Centralnych Cewników żylnych Hickman*, Leonard* i Broviac*

Sekcja A: Procedura przygotowawcza

Przed rozpoczęciem zabiegu przeczytać rozdziały "Przeciwskazania, Ostrzeżenia, Uwagi i Środki Ostrożności" oraz "Możliwe Powikłania".

1. Przygotować jałową powierzchnię i otworzyć tacę.
2. Przygotować obszary nakłucia żyły, przeprowadzenia kanału i wyjścia kanału.
3. Zastosować znieczulenie miejscowe w rejonie nakłucia żyły oraz wzdłuż szlaku kanału i w miejscu wyjścia kanału.
4. Włączyć do cewnika jałowy roztwór soli fizjologicznej z heparyną (100 u/ml) i sprawdzić, czy nie ma przecieku. Zacisnąć cewnik nad rękawem zaciskowym.
5. Ułożyć pacjenta w pozycji Trendelenburga z głową zwróconą w kierunku planowanego miejsca wkłucia do żyły.

Przed wykonywaniem tunelu przeczytać procedurę wykonywania tunelu przedstawioną w sekcji C lub D

Sekcja B: Procedura wykonywania tunelu

1. Zmierzyć długość cewnika wobec ściany klatki piersiowej pacjenta, aby określić pożądane położenie mankieta SureCuff® pobudzającego wrastanie tkanek i miejsca wyjścia. Zaznaczyć położenia.
2. Procedura wykonywania tunelu.

Uwaga: Tunel podskórny powinien mieć długość około 10 do 15 cm razem z mankietem SureCuff® pobudzającym wzrost tkanek umieszczonym w tunelu. Mankiet b/dzie mniej wystający, jeżeli zostanie umieszczony nad przestrzenią mi/dzy/ebrową.

Cewniki jednodrożne

Utworzyć tunel podskórny od miejsca wejścia do żyły do miejsca wyjścia na skórze za pomocą narzędzia tunelującego lub długich kleszczy. (Patrz rysunek 2)

- a. Przesunąć końcówkę narzędzia tunelującego z miejsca wejścia do żyły do pożądanego miejsca wyjścia cewnika na skórze.

- b. Przeciągnąć nić chirurgiczną przez oko igły i zawiązać na końcówce cewnika w momencie pojawienia się narzędzia tunelującego w miejscu wyjścia.
- c. Przeciągnąć cewnik wzdłuż tunelu do miejsca wejścia do żyły. (Może być wyczuwany początkowy opór, jeśli najpierw do tunelu zostaje wprowadzony mankiety SureCuff® pobudzający wzrost tkanek lub mankiety przeciwbakteryjny VitaCuff®). Delikatne trzymanie cewnika za mankiety w czasie przeciągania narzędzia tunelującego oraz cewnika przez tunel podskórny powinno ułatwić bezproblemowe przejście mankiety do tunelu. **Uwaga:** W czasie tunelowania nie można przeciągać cewnika na siłę.
- d. Odciąć koniec cewnika zawiązany szwem.
- e. Oszacować długość cewnika potrzebną do umieszczenia końcówki cewnika w miejscu ujścia żyły głównej górnej do prawego przedsionka, układając cewnik na klatce piersiowej wzdłuż przebiegu żyły. Przyciąć cewnik pod kątem 45°.

Cewniki wielodrożne:

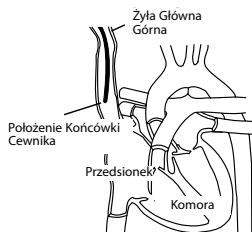
Utworzyć tunel podskórny z miejsca wyjścia na skórze do miejsca wejścia do żyły za pomocą narzędzia tunelującego lub długich kleśczy. (Patrz rysunek 3)

- a. Chwycić narzędzie tunelujące na końcu z osłoną zabezpieczającą.
- b. Wprowadzić zaokrągloną końcówkę narzędzia tunelującego do małego nacięcia w pożądanym miejscu wyjścia cewnika.
- c. Utworzyć kanał, przeciągając końcówkę narzędzia tunelującego z miejsca wyjścia na skórze do miejsca wejścia do żyły.
Uwaga: Uważać, aby przypadkowo nie przebić skóry lub powięzi końcówką narzędzia tunelującego (tunelera).
- d. Usunąć osłonę zabezpieczającą i przyłączyć jedną z końcówek światła cewnika do kolca narzędzia tunelującego ruchem wkręcającym. Karby na złączu muszą być całkowicie przykryte przez końcówkę cewnika, aby zapewnić odpowiednie zamocowanie cewnika podczas przeciągania przez kanał. Aby wzmocnić połączenie cewnika, można zawiązać szew wokół cewnika i przeciągnąć go pomiędzy korpusem narzędzia tunelującego i dużym karbem.
- e. Przeciągnąć cewnik wzdłuż tunelu do miejsca wejścia do żyły. (Może być wyczuwany początkowy opór, jeśli najpierw do tunelu zostaje wprowadzony mankiety przeciwbakteryjny VitaCuff® lub mankiety pobudzający wzrost tkanek SureCuff®). Delikatne trzymanie cewnika za mankiety w czasie przeciągania narzędzia tunelującego oraz cewnika przez tunel podskórny powinno ułatwić bezproblemowe przejście mankiety do tunelu. **Uwaga:** W czasie tunelowania nie można przeciągać cewnika na siłę.
Uwaga: Cała porcja kolagenu mankiety przeciwbakteryjnego VitaCuff® musi zostać umieszczona poniżej poziomu skóry, aby zapobiec przemieszczeniu mankiety poza tunel i miejsce wyjścia
- f. Usunąć końcówkę cewnika z kolca narzędzia tunelującego.
- g. Przyciąć cewnik do odpowiedniej długości pod kątem 45°, przy czym cewnik o mniejszym świetle przyciąć krócej niż cewnik o większym świetle.

Umieszczanie przezskórne znajduje się w sekcji D.

Sekcja C: Metoda przycinania

1. Wyłonić chirurgicznie pożądane naczynie przez małe cięcie skórne.
Uwaga: Najczęściej cewnik wprowadzany jest do żyły szyjnej zewnętrznej, żyły głównej w miejscu między mięśniem naramiennym a piersiowym oraz żyły pachowej i podobojczykowej. W przypadku większych cewników może być konieczne wprowadzenie cewnika do żyły szyjnej wewnętrznej.
2. Zobacz sekcję B w celu zapoznania się z procedurą pomiaru cewnika oraz techniką tunelowania.
3. Wprowadzić cewnik poprzez niewielkie nacięcie żyły do żyły wyizolowanej i przesunąć do pożądanego miejsca w naczyniu.
4. Potwierdzić radiologicznie położenie końcówki cewnika. Zalecanym położeniem końcówki cewnika jest ujście żyły głównej górnej do prawego przedsionka.
Ostrzeżenie: To nie jest cewnik do prawego przedsionka. Nie umieszczać końcówki cewnika w prawym przedsionku. Umieszczenie lub migracja końcówki cewnika do prawego przedsionka może spowodować arytmie serca, uszkodzenie mięśnia sercowego lub tamponadę serca. Możliwość wystąpienia tych komplikacji jest większa u noworodków.



5. Usunąć zacisk z cewnika i wprowadzić krew do światła/światła cewnika, aby upewnić się, że cewnik jest drożny po jego umieszczeniu, ale przed zamknięciem skóry w miejscu nakłucia żyły. Jeżeli cewnik nie jest drożny, zmienić położenie cewnika w miejscu krzywizny, aby zwolnić możliwe ograniczenie drożności. Wypełnić światło/światła cewnika 10 ml roztworu zwykłej soli fizjologicznej, aby wypłukać cewnik z krwi. Wprowadzić roztwór sterylnej soli fizjologicznej z heparyną do światła, aby stworzyć zabezpieczenie z heparyny "heparin lock". Zaciśnąć cewnik.
6. Założyć korek/korki do wstrzyknięć lub podłączyć do źródła płynu dożylnego.
7. Zamknąć skórę w miejscu wkłucia do żyły w odpowiedni sposób tak, aby nie uszkodzić cewnika.
8. Przyszyć cewnik w miejscu wyjścia.
9. Zabezpieczyć cewnik w miejscu wyjścia jałowym opatrunkiem. Zewnętrzny odcinek cewnika powinien być zwinięty i oklejony plastrem. Należy unikać napięcia odcinka cewnika, aby zapobiec przemieszczeniu się cewnika.

Sekcja D: Technika przezskórna

Przed rozpoczęciem zabiegu przeczytać rozdziały "Przeciwwskazania, Ostrzeżenia, Uwagi i Środki Ostrożności" oraz "Możliwe Powikłania".

1. Zlokalizować pożądane naczynie przy pomocy małej igły połączonej ze strzykawką. **Uwaga:** Do żyły podobojczykowej należy wejść przezskórnie przy pomocy igły i strzykawki w punkcie odległym o jedną trzecią długości obojczyka od jego końca barkowego. (Patrz rysunek 4)

Zapoznać się z rozdziałem "Ostrzeżenia" w kwestii możliwości zaciśnięcia cewnika.

2. Podłączyć igłę intubatora do strzykawki i wprowadzić ją do naczynia wzdłuż cienkiej igły. Wyjąć małą igłę.
3. Dokonać delikatnej aspiracji dla potwierdzenia położenia. **Ostrzeżenie:** W przypadku ewentualnego do tętnicy wyjąć igłę i przycisnąć ręką miejsce wkłucia na kilka minut. W przypadku wejścia do jamy opłucnowej wyjąć igłę i ocenić stan pacjenta pod kątem ewentualnej odmy. (Patrz rysunek 5)
4. Po wejściu do żyły podobojczykowej usunąć strzykawkę, pozostawiając igłę na miejscu. Przyłożyć palec do nasady igły, aby zminimalizować wpływ krwi i ryzyko zassania powietrza. Ryzyko zassania powietrza jest mniejsze, jeżeli podczas tej części zabiegu pacjent wykonuje manewr Valsalwy. (Patrz rysunek 6)
5. Wyprostować końcówkę prowadnika w kształcie litery "J" przy pomocy prostownika i wprowadzić zwięziony koniec prostownika do igły. Prostownik nie powinien być wprowadzany po prowadniku poza końcówkę prowadnika. **Uwaga:** Nie wprowadzać prowadnika poza ostrze igły podczas usuwania

prostownika z nasadki igły, aby zapobiec uszkodzeniu lub złamaniu przewodnika. Wyjąć prostownik i wprowadzić przewodnik do żyły głównej górnej. Wprowadzić przewodnik tak daleko, jak wymaga tego właściwe przeprowadzenie zabiegu. Potwierdzić radiologicznie prawidłowe położenie. (Patrz rysunek 7)

- Delikatnie wyjąć igłę. **Uwaga:** Jeżeli przewodnik musi być wyciągnięty, gdy igła wciąż jest wprowadzona do naczynia, wyjąć igłę i przewodnik razem, aby zapobiec uszkodzeniu lub złamaniu przewodnika przez igłę. (Patrz rysunek 8)
- Zobacz sekcję B w celu zapoznania się z procedurą pomiaru cewnika oraz techniką tunelowania.
- Wykonać niewielkie (około 1 cm szerokości) cięcie równoległe do obojczyka tak, aby przewodnik był w środku cięcia, aby umożliwić odpowiednie wprowadzenie rozszerzacza naczyniowego i intubatora z płaszczem.

Instrukcja Dotycząca Intubatora Intro-Eze*

(dla intubatora z rozdzielalnym płaszczem zobacz #16)

- Wprowadzić rozszerzacz naczyniowy i intubator z płaszczem jako jeden zestaw po odsłoniętym przewodniku, wykonując ruchy obrotowe. Wprowadzić ten zestaw do żyły obojczykowej, pozostawiając co najmniej 2 cm płaszcza na wierzchu. **Ostrzeżenie:** Uważać na ryzyko perforacji naczynia. (Patrz rysunek 9)
- Wyjąć rozszerzacz naczyniowy i przewodnik w kształcie litery "J", pozostawiając na miejscu płaszcz. **Ostrzeżenie:** Przytrzymać kciuk na odsłoniętym otworze płaszcza, aby zapobiec zassaniu powietrza. Ryzyko zassania powietrza jest mniejsze, jeżeli podczas tej części zabiegu pacjent wykonuje manewr Valsalvy. (Patrz rysunek 10)
- Wprowadzić cewnik przez płaszcz do żyły. (Patrz rysunek 11)
- Potwierdzić radiologicznie położenie końcówki cewnika. **Ostrzeżenie:** To nie jest cewnik do prawego przedsionka. Nie umieszczać końcówki cewnika w prawym przedsionku. Umieszczenie lub migracja końcówki cewnika do prawego przedsionka może spowodować arytmie serca, uszkodzenie mięśnia sercowego lub tamponadę serca. Możliwość wystąpienia tych komplikacji jest większa u noworodków. Zalecanym położeniem końcówki cewnika jest miejsce ujścia żyły głównej górnej do prawego przedsionka.
- Zdjąć osłonę z rozcinnacza. Nalożyć wydrążoną część rozcinnacza na cewnik blisko proksymalnego końca płaszcza intubatora.
- Chwycić proksymalny koniec rozcinnacza pomiędzy kciuki i palec wskazujący jednej ręki. Objąć rozcinnacz czubkami palców i unieruchomić cewnik w wydrążonej części rozcinnacza. (Patrz rysunek 12)
- Wycofać płaszcz po cewniku, przesuwając proksymalny otwór płaszcza nad głowicą kanału w kierunku ostrza. Kontynuować wycofywanie płaszcza, odciągając go od cewnika, aż będzie całkowicie rozcięty. Usunąć i wyrzucić płaszcz rozcinnacza i rozcinnacz. (Patrz rysunek 13)

Przejdź do kroku 23

Instrukcja Dotycząca Intubatora z Rozdzielalnym Płaszczem:

- Wprowadzić rozszerzacz naczyniowy i intubator z płaszczem jako jeden zestaw po odsłoniętym przewodniku, wykonując ruchy obrotowe. Wprowadzić ten zestaw do żyły obojczykowej, pozostawiając co najmniej 2 cm płaszcza na wierzchu. **Ostrzeżenie:** Uważać na ryzyko perforacji naczynia. (Patrz rysunek 14)
- Ścisnąć uchwyty nasady palcami zwalniając mechanizm blokujący i delikatnie wyjąć rozszerzacz naczyniowy i przewodnik w kształcie litery "J", pozostawiając na miejscu płaszcz. (Patrz rysunek 15)
- Ostrzeżenie:** Przytrzymać kciuk na odsłoniętym otworze płaszcza, aby zapobiec zassaniu powietrza. Ryzyko zassania powietrza jest mniejsze, jeżeli podczas tej części zabiegu pacjent wykonuje manewr Valsalvy. (Patrz rysunek 16)
- Wprowadzić cewnik do światła płaszcza i przesunąć do pożądanej pozycji w naczyniu. (Patrz rysunek 17)
- Potwierdzić radiologicznie położenie końcówki cewnika. **Ostrzeżenie:** To nie jest cewnik do prawego przedsionka. Nie umieszczać końcówki cewnika w prawym przedsionku. Umieszczenie lub migracja końcówki cewnika do prawego przedsionka może spowodować arytmie serca, uszkodzenie mięśnia sercowego lub tamponadę serca. Możliwość wystąpienia tych komplikacji jest większa u noworodków. Zalecanym położeniem końcówki cewnika jest miejsce ujścia żyły głównej górnej do prawego przedsionka.
- Chwycić za oba uchwyty rozdzielanego płaszcza i pociągnąć je jednocześnie w przeciwnych kierunkach. (Patrz rysunek 18)
- Ściągnąć całkowicie płaszcz z cewnika. Upewnij się, że po usunięciu płaszcza cewnik nie przemieścił się w naczyniu.
- Usunąć zacisk z cewnika i wycofać krew przez światło/światła cewnika, aby upewnić się, że cewnik jest drożny przed zamknięciem skóry w miejscu nakłucia. Jeżeli cewnik nie jest drożny, zmień położenie cewnika w miejscu krzywizny, aby zmniejszyć możliwe ograniczenie drożności. Wypełnić światło/światła cewnika 10ml roztworu zwykłej soli fizjologicznej, aby wypłukać cewnik z krwi. Wprowadzić roztwór sterylnej soli fizjologicznej z heparyną do światła, aby stworzyć zabezpieczenie z heparyny "heparin lock". Zaczisnąć cewnik.
- Założyć korek/korki do wstrzyknięć lub podłączyć do źródła płynu dożylnego.
- Zamknąć skórę w miejscu wkłucia do żyły w odpowiedni sposób tak, aby nie uszkodzić cewnika.
- Przyszyć cewnik w miejscu wyjścia. (Unikać przekłuwania cewnika igłą do szycia).
- Zabezpieczyć cewnik w miejscu wyjścia jałowym opatrunkiem. Zewnętrzny odcinek cewnika powinien być zwinięty i oklejony plastrem. Należy unikać napinania zewnętrznego odcinka cewnika, aby zapobiec przemieszczeniu się cewnika.

Usunięcie cewnika

Po wrośnięciu tkanki w mankiet **SureCuff**® (2 do 3 tygodni), cewnik może być usunięty z kanału podskórnego przy użyciu jednej z kilku metod. Wybór metody zależy od uznania lekarza oraz od ilości tkanki wrośniętej w mankiet. Cewnik może być zwykle usunięty przez ciągnięcie za zewnętrzny odcinek (patrz #1 poniżej), o ile nie jest przymocowany szwami pod skórą w okolicy mankieta czy wejścia do żyły. Usunięcie chirurgiczne (patrz #2 poniżej) może być konieczne, aby zapobiec rozerwaniu cewnika, jeżeli cewnik nie da się łatwo usunąć przez pociąganie lub jeżeli brak jest dokładnych danych na temat założonych szwów.

Ostrzeżenie: Podczas wyciągania cewnika z żyły nie powinien być wyczuwany żaden opór. Jeżeli czuć opór, może to oznaczać, że cewnik jest zaciśnięty pomiędzy obojczykiem a pierwszym żebrzem (objaw "zaciśnięcia"). Nie należy ciągnąć w przypadku wyczuwalnego oporu, jako że może to spowodować rozerwanie cewnika i powstanie zatoru. Przed dalszym wyciąganiem należy zlikwidować przyczynę oporu (np. przez zmianę pozycji pacjenta).

- Usunięcie przez pociąganie
Pociągnąć zewnętrzny odcinek cewnika w dół w prostej linii od miejsca wyjścia wykonując serię delikatnych szarpnięć. Gdy dojdzie do oddzielenia mankieta od otaczającej tkanki i/lub cewnika, da się odczuć moment "oderwania". Kontynuować delikatne wyciąganie cewnika aż do całkowitego usunięcia. W razie potrzeby docisnąć miejsce wejścia cewnika do żyły, aby zahamować krwawienie. Jeżeli mankiet pozostał w tkance podskórnej, należy go wyreparować przez małe cięcie skórne pod znieczuleniem miejscowym.
- Usunięcie chirurgiczne (z zachowaniem aseptyki)
 - Zlokalizować położenie mankieta palpacyjnie lub obserwując miejsce "marszczenia" się skóry, przy ciągnięciu za zewnętrzny odcinek cewnika.
 - Wykonać krótkie cięcie poprzeczne w miejscu zewnętrznej krawędzi mankieta lub poniżej uważając, aby nie przeciąć cewnika. Chwycić cewnik zakrzywionymi kleszczami o gładkich szczytkach i pociągnąć za cewnik, aby zahamować końcówkę cewnika z żyły. **Uwaga:** Nie chwycić cewnika żadnym instrumentem, który mógłby rozerwać lub uszkodzić cewnik.
 - Wyreparować mankiet. Przeciąć cewnik po zewnętrznej stronie mankieta i wyciągnąć wewnętrzny odcinek cewnika i mankiet przez cięcie skórne. **Uwaga:** Nie przecinać cewnika przed wyjęciem z żyły, aby nie doszło do zaczerwienienia cewnika.

- d) Usunąć zewnętrzny odcinek cewnika, wyciągając go przez miejsce wyjścia na skórę.
- e) W razie potrzeby docisnąć miejsce wejścia cewnika do żyły, aby zahamować krwawienie.
- f) W razie potrzeby zamknąć cięcie szwami. Nałożyć maść z antybiotykiem na miejsce cięcia i wyjścia cewnika oraz zastosować opatrunek okluzyjny, aby zapobiec powstaniu zatoru powietrznego.

Pielęgnacja i obsługa cewnika opisane są w "Podręczniku obsługi centralnych cewników żylnych **Hickman**", **Leonard*** i **Broviac**"* dostępnym za pośrednictwem **Bard Access Systems, Inc.** Dział obsługi klientów, 1-800-545-0890. Poza obszarem USA należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela lub dystrybutora.

Bibliografia

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinkle, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, **Bard Access Systems, Inc.**

Informacje dla Pacjenta - obsługa i pielęgnacja cewnika

Uszkodzenie cewnika

Jeżeli cewnik lub złącze zostanie uszkodzone lub przemieszczone podczas lub po zabiegu chirurgicznym, należy natychmiast zacisnąć cewnik atraumatycznym zaciskiem lub zagiąć go i okleić plasterem. Cewnik powinien być naprawiony natychmiast, gdy będzie to możliwe, przy użyciu zestawu naprawczego **Hickman***, **Leonard*** i **Broviac*** dostosowanego do rozmiaru konkretnego cewnika. Instrukcja znajduje się w zestawie naprawczym oraz w Podręczniku obsługi centralnych cewników żylnych **Hickman***, **Leonard*** i **Broviac***.

Pielęgnacja miejsca wyjścia

Niezbędne wyposażenie:

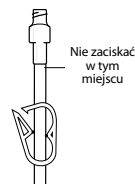
- Jałowe rękawiczki (o ile są wymagane)
- 3 waciki nasączone alkoholem
- Woda utleniona
- Jałowe pałeczki z bawełnianą końcówką
- 3 waciki nasączone jodopowidonem (Povidone iodine)
- Opakowanie maści z jodopowidonem
- Plaster bez opatrunku
- 1 jałowy opatrunek zewnętrzny (przezroczysty lub zwykły plaster)
- 1 chusteczka nasączona alkoholem
- 1 sterylny 2 cale x 2 cale (5 cm x 5 cm) gazik
- 1 sterylny nadcięty 2 cale x 2 cale (5 cm x 5 cm) gazik

1. Oczyścić powierzchnię roboczą wycierając ją papierowym ręcznikiem zwilżonym alkoholem. Wyrzeć do sucha lub pozwolić by wyschło. Następnie umieścić wyposażenie na wyszczyszczonej powierzchni.
2. Umyć starannie ręce gorącą wodą z mydłem. Splukać dokładnie i osuszyć czystym ręcznikiem lub nieużywanym ręcznikiem papierowym.
3. Ostrożnie otworzyć zestaw opatrunkowy lub odwinąć zapakowane wyposażenie, nie dotykając wewnętrznych powierzchni zestawu.
4. Ostrożnie usunąć stary opatrunek zaczynając od góry opatrunku i ciągnąc w dół. Usuwać plaster czy opatrunek delikatnie, aby nie doszło do podrażnienia skóry lub pociągnięcia cewnika.
Uwaga: Nie używać nożyczek ani żadnych ostrych narzędzi, które mogłyby uszkodzić cewnik.
5. Umyć ponownie ręce.
6. Obejrzeć starannie miejsce wyjścia i skórę w jego okolicy. W przypadku zaobserwowania czegoś niepokojącego zakończyć zakładanie opatrunku i skontaktować się z lekarzem.
7. Jeżeli instrukcja zaleca użycie rękawiczek, nałożyć parę jałowych rękawiczek, zgodnie z wyuczoną procedurą. Należy zwrócić uwagę na to, aby nie dotykać niczego z wyjątkiem wyposażenia używanego przy pielęgnacji miejsca wyjścia.
8. Starannie oczyścić miejsce wyjścia cewnika wacikiem z alkoholem lub jałową pałeczką z bawełnianą końcówką nasączoną wodą utlenioną, zaczynając od miejsca wyjścia ruchem spiralnym na zewnątrz od miejsca wyjścia tak, by oczyścić krąg o średnicy co najmniej 8 cm. Nie dotykać miejsca wyjścia wacikiem, który zetknął się już ze skórą poza tym miejscem. (Patrz rysunek 19)
9. Powtórz ten krok dwukrotnie z dwoma innymi wacikami. Po zabiegu sprawdzić, czy nie nastąpił przeciek, obserwując kolor wacika.
10. Powtórz krok 8 używając trzech wacików z jodopowidonem do ponownego oczyszczenia tego samego obszaru skóry oraz części cewnika, która będzie na nim leżeć.
11. Delikatnie oczyścić zewnętrzną powierzchnię cewnika wewnętrzną powierzchnią chusteczki z alkoholem, zaczynając od miejsca wyjścia aż do złącza cewnika. Można przytrzymać cewnik w miejscu wyjścia przy pomocy innej chusteczki z alkoholem, aby zapobiec pociąganiu cewnika. **Nie ciągnąć za cewnik.** (Patrz rysunek 20)
12. Pozwolić, aby warstwa jodopowidonu na skórze i cewniku wysychała przez co najmniej dwie minuty.
13. Nałożyć niewielką ilość maści z jodopowidonem na miejsce wyjścia (opcjonalnie). (Patrz rysunek 21)
14. Nałożyć nadcięty gazik na maść w miejscu wyjścia, układając go starannie wokół cewnika. Umieścić gazik 2 cale x 2 cale (5 cm x 5 cm) nad nadciętym gazikiem i cewnikiem.
15. Nałożyć opatrunek zewnętrzny (przezroczysty lub zwykły plaster) przestrzegając instrukcji z opakowania plastra, jak również zaleceń lekarza lub pielęgniarki.
16. Zwinąć cewnik, upewnić się, że nie jest zagięty czy zaciśnięty i przymocować go plasterem do klatki piersiowej lub opatrunku. Zapobiegnie to pociąganiu cewnika w miejscu wyjścia i zmniejszy podrażnienie.
17. Zawsze mocować cewnik w taki sposób, aby widać było zatknięty koniec. Lekarz lub pielęgniarka pomogą w wyborze najlepszej metody zamocowania cewnika. Wybierając metodę zamocowania należy zwrócić uwagę na rodzaj ubrania i codziennych czynności. Należy okresowo sprawdzać, czy korek na końcu cewnika jest nienaruszony. (Patrz rysunek 22)
18. Przy każdej zmianie opatrunku ocenić zewnętrzną długość cewnika, aby określić, czy nie doszło do jego przemieszczenia. Sprawdzać okresowo założenie cewnika, położenie końcówki cewnika, drożność i zabezpieczenie opatrunkiem.

Zaciskanie cewnika

Wybór zacisku cewnika jest bardzo istotny, gdyż cewnik jest niezbędny w pielęgnacji. Źle dobrany zacisk może uszkodzić cewnik. Przy zaciskaniu należy przestrzegać następujących trzech zasad:

1. Używać tylko zacisków o gładkich szczękach.
2. Zawsze zaciskać cewnik nad wzmocnionym rękawem do zaciskania lub zakładką plastra zgodnie z zaleceniami pielęgniarki. Nigdy nie zaciskać nad wzmocnionym odcinkiem bezpośrednio obok złącza. (zobacz diagram)
3. Przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących wyboru czasu zaciskania.



Większość cewników Hickman* i Broviac* posiada przygotowane dołączone zaciski oraz wzmocnione rękawy do zaciskania.

Kiedy należy zacisnąć?

Lekarz lub pielęgniarka mogą poinstruować, że cewnik należy zacisnąć wtedy, gdy nie jest używany. Cewnik jest wypełniony heparyną, posiada korek, dzięki czemu nie powinny wystąpić żadne problemy, a zacisk jest kolejnym zabezpieczeniem. Należy zawsze zacisnąć cewnik, jeśli jest otwarty na zewnątrz, tak jak w czasie wymiany korka lub w trakcie podłączania wlewów dożylnych do cewnika. Należy zawsze mieć przygotowany dodatkowy zacisk.

Płukanie cewnika i zabieg "Heparin Lock"

Niezbędne wyposażenie:

- Chusteczka z alkoholem lub jodopowidonem.
- Strzykawka 10 ml z dołączoną igłą 1 cal (2,5 cm) wypełnioną 2,5 ml heparyny, przygotowana do użycia
- Zacisk
- Plaster bez opatrunku

Zabieg ten składa się z następujących kroków:

1. Zebrać wyposażenie w dogodnym miejscu.
2. Umyć starannie ręce.
3. Zdjąć plaster przyklejony wokół korka.
4. Oczyszczyć korek chusteczką z alkoholem lub jodopowidonem. Jeżeli używana jest chusteczka z jodopowidonem, należy pozwolić, aby korek wysychał przez dwie minuty — nie wolno w tym czasie dotykać korka. Nie dmuchać na ten obszar ani nie pozwolić, by oczyszczony korek luźno zwiisał; może to zwiększyć ryzyko skażenia tego obszaru zarazkami.
5. Zdjąć osłonę z igły i ostrożnie wprowadzić igłę do cewnika przez środek korka do wstrzyknięcia. (Patrz rysunek 23)
6. Zwolnić zacisk.
7. Wprowadzić heparynę do cewnika. Podczas wstrzykiwania ostatniego 0,5 ml roztworu heparyny, wycofywać igłę z korka. **Jeżeli przepłukiwany jest cewnik dziecka, nie przepłukiwać go zbyt szybko, bowiem układ krwionośny dziecka jest mały i wrażliwy na nagłe zmiany objętości i ciśnienia.**
8. Wyjąć igłę z korka. Wyrzucić strzykawkę i igłę do pojemnika na odpady niebezpieczne biologicznie.
9. Okleić korek plastrem, jak to opisano w instrukcji wymiany korka.

Jeżeli założony jest cewnik wielodrożny, należy użyć osobnej strzykawki do przepłukania każdego światła jałowym roztworem heparyny. Po dodatkowe informacje dotyczące pielęgnacji cewników wielodrożnych należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Wymiana korka do wstrzyknięć

Niezbędne wyposażenie:

- Jałowy korek do wstrzyknięć
- Chusteczka z alkoholem lub jodopowidonem
- Zacisk do cewnika
- Plaster bez opatrunku

Zabieg wymiany korka do wstrzyknięć:

1. Umyć starannie ręce.
2. **Upewnić się, że cewnik jest bezpiecznie zacisnięty nad wzmocnionym rękawem lub zakładką plastra.**
3. Otworzyć opakowanie z nowym korkiem i przygotować zgodnie z instrukcją. Upewnić się, że korek nie dotyka zewnętrznej powierzchni opakowania.
UWAGA: Jeżeli nowy korek jest długi, ze znaczącą objętością powietrza, może być konieczne wstępne wypełnienie korka heparyną. Lekarz lub pielęgniarka udzielią wskazówek, jak to wykonać.
4. Usunąć stary plaster oklejony wokół korka, odwijając go. **NIGDY** nie próbować przecinać plastra nożyczkami, jako że może to uszkodzić cewnik.
5. Używając chusteczki z alkoholem lub jodopowidonem oczyścić okolice połączenia złącza z korkiem. Pozwolić, aby oczyszczone miejsce wyschło. (Patrz rysunek 24)
6. **Trzymając złącze cewnika poniżej poziomu serca pacjenta, odkręcić i wyrzucić stary korek.** (Jeżeli złącze cewnika trzymane jest powyżej poziomu serca, poziom płynu w cewniku nieco opadnie.)
7. Podnieść nowy korek trzymając go tylko od góry i zdjęć jałową osłonkę. Podłączyć nowy korek przykręcając go mocno do złącza cewnika.
8. Odciąć 5 cm plastra i zagiąć po 1 cm z każdej strony. Okleić lepką część plastra wokół połączenia korka ze złączem i mocno zacisnąć. Ścisnąć razem końce plastra. Zakładki na końcach plastra ułatwią jego usunięcie.
9. Postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki dotyczącymi tego, kiedy pozostawić zacisk na miejscu.

Firma Bard Access Systems, Inc. udziela oryginalnemu nabywcy tego produktu gwarancji na brak wad materiałowych i produkcyjnych w ciągu jednego (1) roku od daty nabycia. W przypadku stwierdzenia tego rodzaju wady nabywca może zwrócić produkt do firmy Bard Access Systems, Inc. w celu przeprowadzenia naprawy lub wymiany (zgodnie z decyzją tej firmy). Zgodnie z polityką zwrotów firmy Bard Access Systems, Inc. przedstawioną w aktualnym cenniku firmy wszystkie zwroty powinny zostać uprzednio zatwierdzone. Na mocy niniejszej ograniczonej gwarancji firma Bard Access Systems, Inc. nie ponosi odpowiedzialności w przypadku nadużywania lub nieprawidłowego użytkowania lub naprawy produktu przez osoby niebędące przedstawicielami firmy Bard Access Systems, Inc.

NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE, W TYM M.IN. GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BARD ACCESS SYSTEMS, INC. PONOSI WOBEC ORYGINALNEGO NABYWCY TEGO PRODUKTU JEDYNE ODPOWIEDZIALNOŚĆ OGRANICZONĄ DO ZOBOWIĄZAŃ I ŚRODKÓW PRAWNYCH WYMIIENIONYCH W NINIEJSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI, W TYM ZOBOWIĄZAŃ Z TYTUŁU ODPOWIEDZIALNOŚCI UMOWNEJ, DELIKTOWEJ (WŁĄCZAJĄC ZANIEDBANIE) LUB INNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI. PONADTO FIRMA BARD ACCESS SYSTEMS, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY Z TYTUŁU JAKICHKOLWIEK POŚREDNICH, SPECJALNYCH, PRZYPADKOWYCH LUB NASTĘPOWYCH SZKÓD POWSTAŁYCH WSKUTEK MANIPULOWANIA TYM PRODUKTEM LUB JEGO UŻYCIA.

Prawo niektórych stanów/krajów nie dopuszcza żadnego wyłączenia drobnych lub poważnych szkód spod gwarancji. Na mocy praw danego stanu/kraju użytkownik może mieć prawo do dodatkowego zadośćuczynienia.

Dla informacji użytkownika podano datę weryfikacji niniejszej instrukcji. Jeśli od podanej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęły dwa lata, należy skontaktować się z firmą **Bard Access Systems**, Inc. w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się dodatkowe informacje na temat produktu.

Data modyfikacji: kwiecień 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard i SureCuff** są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowym firmy C. R. Bard, Inc. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** Wszystkie prawa zastrzeżone.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Obsługa klientów: 800-545-0890
Informacje kliniczne: 800-443-3385
www.bardaccess.com



Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Giriş

Tanım:

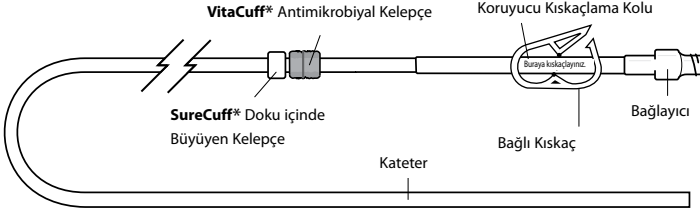
Hickman*, Leonard* ve Broviac* Sentral Venöz Kateterleri özel olarak formüle edilmiş ve işlenmiş silikondan yapılmıştır. Bu kateterler radyopak olup dışı luer kilitleme bağlantıları ve deri altında oluşturulan tünele sabitlenmeleri için **SureCuff*** Doku içinde Büyüyen Kelepçeleri vardır. Her bir kateter çift steril paket içinde verilir.

Yerleştirilmesi:

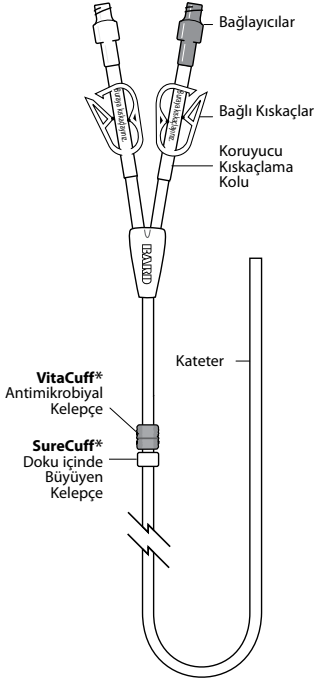
Kateter, ucu sağ kulakçığın üzerinde üst ana toplardamar'da bulunacak şekilde büyük sentral venalardan bir tanesi içine yerleştirilir. Kateter, istenilen çıkış bölgesine doğru deri altında yönlendirilir. Katetere bağlı **SureCuff*** Doku içinde Büyüyen Kelepçe tünel içerisinde deri çıkış bölgesinin 3-5 cm altına yerleştirilir. Kelepçe, kateterin yerinde sağlam olarak durması için doku büyümesi sağlar.

Çizelgeler:

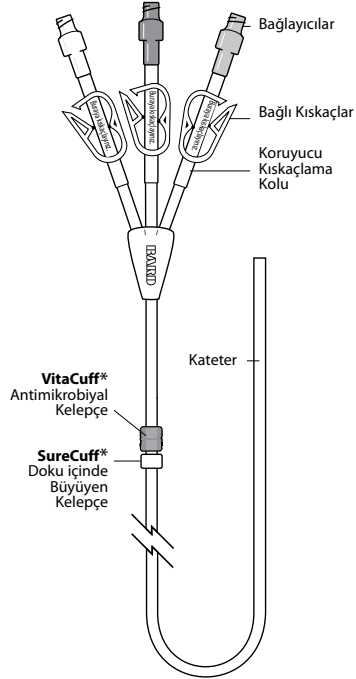
Tek Lümen



Çift Lümen



Üç Lümen



Kullanım Alanları

Hickman*, **Leonard*** ve **Broviac*** kateterleri uzun süreli damar girişi için ve yeterli çevresel venöz girişi olmayan hastalarda kullanılmak üzere üretilmiştir. Tek, çift ve üç lümenli kateter şeklinde bulunurlar.

Tüm **Hickman***, **Leonard*** ve **Broviac*** sentral venöz kateterleri kan alma, kan ürünleri, parenteral beslenme çözeltileri, damar içi sıvıları ve ilaçların verilmesi için üretilmiştir.

Not: Daha küçük lümenli Broviac kateterleri kan almada başarılı bir şekilde kullanılmış olmalarına karşın küçük lümen çapları pıhtılaşma riskini artırır.

VitaCuff* Antimikrobiyal Kelepçe

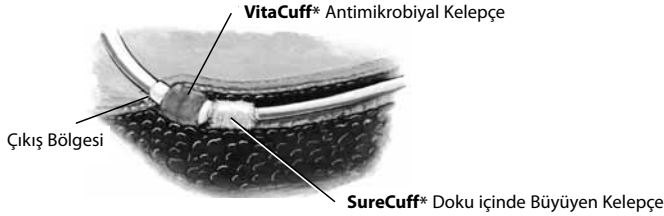
Tanım

VitaCuff* aygıtı, damardan erişim kateterleriyle ilgili enfeksiyonlara karşı koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. **VitaCuff*** aygıtının dış, dokuyla etkileşimde bulunan yüzeyi, geçirgen kolajen matris içine antimikrobiyal madde katarak enfeksiyon olgusunu azaltmaya yardımcı olur. **VitaCuff*** aygıtı, iki eş merkezli madde yüzeyinden oluşur. İç yüzey, özel formüllü ve işlemlili tıbbi amaçlı silikondan yapılmıştır. Dokuyla etkileşim içinde olan dış yüzey ise VitaGuard antimikrobiyal kolajen matrisidir.

VitaGuard* maddenin antimikrobiyal etkinliği, kolajen matrise bağlı gümüş iyonlara bağlanabilir. Etkinlik, **VitaGuard*** matrisi doku tarafından dört ile altı hafta içinde tam olarak emilene kadar sürer, (Bakınız şekil 1).

VitaGuard* kolajen sünger başlangıçta sokma sırasında kolaylık sağlaması için sıkıştırılmış haldedir. Yerleştirdikten sonra matris fizyolojik sıvıları emer, hemen başlangıç boyutunun yaklaşık iki katına çıkar, ve böylece çıkış yerinde bir antimikrobiyal engel ve fiziksel bir engel oluşturur. **VitaGuard*** kolajen matris içine doğru doku iç büyümesi birkaç gün içinde gerçekleşir, böylece kateter yerine iyice yerleşmiş ve hareketi de engellenmiş olur.

VitaCuff* Cihazının Doğru Yerleştirilmesi



Dikkat: Antimikrobiyal kelepçe, kateterle bağlantılı enfeksiyonların tedavisinde kullanılmak için tasarlanmamıştır. Antimikrobiyal kelepçe, "kan üreten" enfeksiyon ya da infüzyonla ilgili enfeksiyona karşı koruma sağlamaz. Bir aydan fazla bir süreyle bakterilere karşı koruma sağlamak amacıyla taşınmaz. Antimikrobiyal kelepçe, gümüş iyonlarına ya da kolajene karşı duyarlı oldukları bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Kontraendikasyonlar, Uyarılar, Uyarımlar ve Önlemler

Kontraendikasyonlar

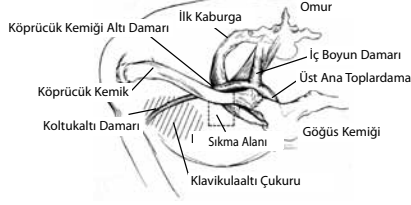
Aşağıdaki durumlarda cihazın kullanımı kontraendikedir:

- Cihaz ile ilişkili enfeksiyon, bakteriyemi ya da septisemi varlığı ya da varlığından şüphelenilmesi.
- Hastanın vücudunun yerleştirilen cihazın büyüklüğüne uyacak şekilde yeterli büyüklükte olmaması.
- Hastanın cihazı oluşturan materyellere allerjik olması ya da allerjik olduğundan şüphelenilmesi.
- Şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı (sadece perkütan subklavian yerleştirme).
- Uygulama bölgesine geçmişte ışın uygulanması.
- Yerleştirme bölgesinde geçmişte damar cerrahi işlemlerinin gerçekleştirilmesi ya da venöz tromboz olguları.
- Lokal doku faktörleri cihazın doğru girişi ve/veya yerine sabitlenmesini önleyecektir.
- Gümüş veya kolajene duyarlı oldukları bilinen hastalarda antimikrobiyal kelepçeyi kullanmayınız.

Uyarılar:

- Yalnızca Tek Kullanımlıdır. YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanmak ve/veya yeniden paketlemek hastaya bir risk veya kullanıcıya bir enfeksiyon oluşturabilir, cihazın yapısal bütünlüğüne ve/veya asli malzeme ve tasarım özelliklerini bozabilir, bu da cihazın arızalanmasına ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Bu kateter sağ kulakçık kateteri değildir. Kateter ucunu sağ kulakçık içine yerleştirmeyiniz. Kateter ucunun sağ kulakçık içine yerleştirilmesi ya da ucun sağ kulakçığa migrasyonu kalpte ritm bozuklukları, miyokard erozyonu ve kalp sıkışmasına neden olabilir. Bu tip olası komplikasyonların gelişme riski yeni doğan hastalarda daha yüksektir.
- Damar delinmesinden kaçınınız.
- Hava aspirasyonunu önlemek için kılıfın açıkta kalan ağzını baş parmağınızla kapatınız. İşlemin bu bölümünün hasta Valsalva manevrası yaparken gerçekleştirilmesi yoluyla hava aspirasyonu riski azaltılabilir.
- Kateteri venadan geri çekerken herhangi bir direnç hissetmemeniz gerekir. Kateter geri çekilirken bir direnç karşılaşılmaması kateterin köprücük kemiği ile ilk kaburga arasında sıkıştığını gösterir (Sıkışma belirtisi). Bu durumda kateteri dirence karşı çekmeye devam etmeyin, aksi taktirde bu, kateterde kırılma ve emboli gelişimine neden olabilir. Böyle bir durumda herhangi bir yeni işleme başlamadan önce direnci serbest bırakınız (ör. hastanın konumunu değiştirerek).
- Kullanımdan sonra bu ürün gizli biyolojik tehlike içerebilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara uygun ve geçerli yasa ve yönetmeliklere dikkate alan bir biçimde kullanın.
- Artere girildiyse, iğneyi geri çekin ve birkaç dakika boyunca elle basınç uygulayınız. Plöral boşluğa girildiyse, iğneyi geri çekin ve hastayı olası pnömotoraks varlığı yönünden değerlendiriniz.

- **Sıkışma durumunun önlenmesi:** Deri içi yolla ya da venaya kesit yapma yoluyla subklavian vena içine yerleştirilen kateterler göğüs boşluğu açıklığının lateralinde, köprücük kemiğinin orta 1/3'lük kısmı ile dış 1/3'lük kısmının birleşme noktasına uygulanmalıdır. Kateter, köprücük kemiği altı damarına ortadan sokulmamalıdır. Çünkü böyle yerleştirilirse kateter ilk kaburgayla köprücük kemik arasında sıkışabilir ve kateterde hasara ve hatta kırılmaya neden olabilir. Kateterin ilk kaburga kemiği ve köprücük kemiği arasında sıkışmadığını güvence altına almak için kateterin konumu röntgen aracılığıyla doğrulanmalıdır.^{1,2}



Sıkma Belirtileri

Klinik:

- Kan çekiminde zorluk
- Sıvıların enfüzyonuna direnç
- Sıvıların enfüzyonu ya da kan çekimi için hasta konumunda değişiklik gereği

Radyolojik:

- Göğüs x ışını filminde 1. ya da 2. derece bozulum.

Açıklamadan önce sıkmanın ciddiyet derecesi değerlendirilmelidir. Köprücük kemiği/ilk kaburga bölgesinde herhangi bir derecede kateter bozulumu belirtisi gösteren hastalar dikkatlice izlenmelidir. Uygun göğüs x ışınıyla şu biçimde tanınabilen sıkma dereceleri vardır:^{3,4}

Derece	Ciddiyet	Önerilen Önlem
Derece 0	Bozulum yok	Önlem yok.
Derece 1	Lüminal daralma olmadan bozulum var	Sıkmanın 2. derece bozuluma ilerlemesini izlemek üzere her bir ila üç ay arasında göğüs x ışını filmi çekilmelidir. Göğüs x ışını filmi çekilirken omuz konumlandırması not edilmelidir çünkü bozulum derecelerine etkisi olabilir.
Derece 2	Lüminal daralma ile bozulum var	Kateterin çıkarılması düşünülmelidir.
Derece 3	Kateter kesilmesi ya da kırılması	Kateterin hemen çıkarılması

Uyarılar:

- Bu ürünü kullanmadan önce, kullanım yönergelerini dikkatle okuyunuz.
- Federal yasa (A.B.D.) bu malzemenin satışının bir doktor tarafından ya da onun emriyle yapılmasını şart koşar.
- Bu cihazları sadece nitelikli sağlık görevlileri uygulamalı, manipüle etmeli ve çıkarmalıdır.
- Yönlendirme sırasında kateter zorlanmamalıdır.
- Deri veya fasyayı yönlendiricinin ucu ile kaza eseri delmekten kaçınınız.
- Kelepçenin tünel ve çıkış bölgesi dışına göçünü önlemek için **VitaCuff*** antimikrobiyel kelepçenin tüm kolajen kısmı deri seviyesinin altına yerleştirilmelidir.
- Kılavuz telinin hasar görmesi ya da kırılmasını önlemek için düzeltiriciyi iğne başından çıkarırken kılavuz telini iğne eğiminin ilerisinden sokmayınız.
- İğne sokulurken kılavuz telinin geri çekilmesi gerekiyorsa, kılavuz telinin kırılması ya da iğnenin zarar görmesini önlemek için iğne ve kılavuz telini bir bütün halinde çıkarınız.
- Kateteri, kateterde kopma ya da herhangi bir hasara neden olan bir alet ile tutmayınız.
- Kateter embolizmi gelişiminden kaçınmak için venadan çıkarmadan önce kateteri kesmeyiniz.
- Katetere zarar verebilmelerinden dolayı makas ya da herhangi bir kesici alet kullanmayınız.

Önlemler:

- Kateteri uygularken ve yerinde tutarken Evrensel Önlemleri takip ediniz.
- Damar içine verilen tüm sıvılarla ilişkili yönergeler, uyarılar, uyarımlar, önlemler ve kontraendikasyonları üretici tarafından belirtildiği şekilde takip ediniz.
- Kateter lümeninin açıldığı ya da diğer cihazlara bağlandığı her zaman aseptik teknikler kullanınız. Bu cihaz ve parçaları ile birlikte kullanmak üzere, Povidon iyodin antiseptik çözeltisinin kullanımı önerilmektedir. Kateter ve bağlantı elemanlarının işleyişini olumsuz etkilemelerinden dolayı aseton ve tentürdiyot kullanılmamalıdır. Sargı bezi değişimlerinde kullanılan %10 aseton / %70 izopropil alkol swab çubukları kateter işlevini olumsuz yönde etkilememelidir.

I. Yerleştirme işlemine başlamadan önce aşağıda yer alanları uygulayınız:

- Son kullanım tarihinin geçmediğini ve ürünün bütünlüğünü koruduğunu doğrulayabilmek için paketi açmadan önce dikkatli bir şekilde inceleyiniz. Cihaz steril bir pakette verilir ve ateş yapmaz. Son kullanım tarihi geçmişse, paket açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayınız. Etilen oksit ile steril edilmiştir. Yeniden steril etmeyiniz.
- Tüm bileşenlerin yerinde olup olmadığını belirlemek üzere kiti kontrol ediniz.
- Cihazda antimikrobiyel kelepçe varsa uygulama öncesi kelepçeyi herhangi bir sıvı içerisine bırakmayınız. Kelepçeye zarar gelmesini önlemek için dikkatle tutunuz.
- Hava embolisi gelişimini önlemeye yardımcı olmak için cihaz lümenini steril heparinli tuz çözeltisi veya normal tuz çözeltisi ile açınız.
- Uygulama kiti kullanılıyorsa kateterin uygulama kılıfı içerisine kolaylıkla girebildiğini doğrulayınız.

II. Yerleştirme süresince hastanın yaralanması ya da cihaza zarar gelmesini önlemek için:

- Cihazın kaza eseri kesici aletlerle temasından ve kateter materyeline yönelik herhangi bir mekanik hasar gelişiminden kaçınınız. Sadece, travmaya neden olmayan, yumuşak kenarlı kısıkaçlar ve forsepsler kullanınız.
- Kılavuz teli kullanırken kateteri delmek, kırmak ya da yırtmaktan kaçınınız.
- Yerleştirme süresince kateter lümenlerinin açıklığını olumsuz etkileyebilecek keskin ve sert açılı yönlendirmeler yapmaktan kaçınınız.
- Kateterin sabitlenmesinde dikişler kullanılıyorsa dikişlerin kateteri tıkamadığı veya kesmediğinden emin olunuz.
- Uygulama aletlerinin perkütan yolla kullanılması durumunda:
 - Göğüs boşluğu içerisinde yaşamsal önemi olan yapıların kaza eseri delinmesinden kaçınmak için uygulama aleti ve kateteri dikkatle sokunuz.
 - Kan damarlarına hasar gelmesini önlemek için, genişletici ya da kateterin iç desteği olmaksızın perkütan uygulama kılıfını kan damarı içerisinde bırakmayınız.
 - Kılıfa hasar gelmesini önlemeye yardımcı olmak için kılıf ve genişleticiyi dönmeye hareketi yaparak aynı anda ilerletiniz.
- Kateterin antimikrobiyel kelepçe ile birlikte uygulanması süresince:
 - Kelepçenin yerleştirileceği bölgeyi bir süngerle temizleyerek kelepçenin kan birikimine maruz kalma riskini en aza indiriniz.
 - Kelepçenin kolajen parçasının tümü kateter çıkış bölgesinde deri altı dokuda bulunmalıdır.

III. Yerleştirildikten sonra, hastanın yaralanması ya da cihaza zarar gelmesini önlemek için aşağıda yer alanları yerine getiriniz:

- Herhangi bir mekanik hasar ya da sızma belirtisinin olması durumunda kateteri kullanmayınız. Kateterde herhangi bir hasarlanma kateterin kopması, parçalanması, olası embolizm gelişimi ve kateterin cerrahi yolla çıkarılması ile sonuçlanabilir.
- Bu cihaz ile birlikte kullanılan aksesuarlar ve bileşenler Luer kenet bağlantılarına uyumlu olmalıdır.
- Kanın damar dışına çıkması durumunda enjeksiyonları durdurun ve hemen uygun tıbbi müdahaleye başlayınız.
- 25 psi (172 kPa)'den yüksek enfüzyon basıncı kan damarları ve iç organlarda hasara neden olabilir ve önlenmemektedir. 10 ml'DEN KÜÇÜK ŞİRINGA KULLANMAYINIZ!

Olası Komplikasyonlar

İçerde kalan merkezi bir damar kateterinin kullanılması, kritik hastalar için damar erişiminde önemli bir araç sunar ancak aşağıdakiler dahil ciddi komplikasyon olasılıkları vardır:

- Hava embolizmi
- Gümüş ya da kolajene alerjik tepki (Yalnızca **VitaCuff*** Antimikrobiyel Kelepçeli Kateterler)
- Kanamama
- Kol Sinir Ağrı Yaralanması
- Kalp Aritmisi
- Kalp Tamponlaması
- Deri Üzerinden Kateter ya da Kelepçe Aşınması
- Kateter Ambolizmi
- Kateter ya da Kelepçe Oklüzyonu
- Köprücük kemik ve İlk Kaburga Arasında Sıkışma nedeniyle Kateter Oklüzyonu, Hasar ya da Kırılma
- Kateterle ilgili Sepsis
- Endokard İltihabı
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu
- Çıkış Yerinin Ölmesi
- Damarlardan Kan Fışkırması
- Fibrin Kın Oluşumu
- Hematoma
- Hemotoraks
- Hidrotoraks
- Yerleştirilen Aygıtı Kabul Etmeme Tepkisi
- Damarların ya da İç Organların Yırtılması
- Miyokardiyal Aşınma
- Damarların ya da İç Organların Delinmesi
- Pnömotoraks
- Aynı Anda Kateter Ucunun Yanlış Yerleştirilmesi ya da Geri Çekilmesi
- Nefes Borusu Yaralanması
- Tromboembolizm
- Damar Trombozu
- Ventrikül Trombozu
- Damar Aşınması
- Yerel ya da Genel Anesteziyle, Ameliyatla ve Ameliyat Sonrası İyileşmeyle ilgili riskler

Bu ve diğer komplikasyonlar tıbbi literatürde genişçe yer alır, kateter yerleştirilmeden önce bunlar dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.

Hickman*, Leonard* ve Broviac* Sentral Venöz Kateteri Yerleştirme Yöntemleri

Bölüm A: Hazırlama Yöntemi

İşleme başlamadan önce bu kılavuzda yer alan Uyarılar, Uyarımlar, Önlemler, Kontraendikasyonlar ve Olası Komplikasyonlar bölümlerine bakınız.

- Steril bir çalışma alanı oluşturun ve seti açınız.
- Venaya ponksiyon yapılacak/kesit yapılacak bölgeyi, tüneli ve tünel çıkış bölgesini hazırlayınız.
- Venaya ponksiyon yapılacak/kesit yapılacak bölge, tünel ve tünel çıkış bölgelerine lokal anestezi uygulayınız.
- Kateter lümenini steril heparinli tuz çözeltisi (100u/ml) ile ıslatın ve kateteri herhangi bir sızmanın varlığı yönünden inceleyiniz. Kateteri kısıkaçlama kolu (kolları) üzerinden kısıkaçlayınız.
- Hastaya, başı venaya ponksiyon yapılacak bölgenin aksi yönüne çevrili olacak şekilde Trendelenburg pozisyonunu veriniz.

Yönlendirme Yöntemine başlamadan önce C ve D bölümlerine bakınız.

Bölüm B: Yönlendirme Yöntemi:

- SureCuff*** Doku içinde Büyüyen Kelepçe ve çıkış bölgesinin yerlerini belirlemek için kateteri hastanın göğüs duvarına dayalı olarak ölçünüz. Belirlediğiniz yerleri işaretleyiniz.
- Yönlendirme İşlemi.

Not: Deri altı tüneli, **SureCuff*** Doku içinde Büyüyen Kelepçeyi içine alacak şekilde yaklaşık 10-15 cm uzunlukta olmalıdır. Kelepçe kaburgalar arası boşluğa yerleştirilirse daha az çıkık olacaktır.

Tek Lümenli Kateterler

Yönlendirici ya da uzun forsepsler kullanarak deri altında venöz giriş bölgesinden deri çıkış bölgesine kadar bir tünel oluşturunuz. (Bakınız Şekil 2)

- Yönlendiricinin ucunu venöz giriş bölgesinden aşağı, kateter çıkış bölgesine doğru ilerletiniz.
- Dikiş materyelini dikiş gözünden geçirin ve yönlendiricinin ucu çıkış bölgesinde belirlediği zaman dikiş materyelini kateter ucu etrafına düğümleyiniz.
- Kateteri tünel boyunca venöz giriş bölgesine kadar çekiniz. (**SureCuff*** Doku içinde Büyüyen Kelepçe veya **VitaCuff*** Antimikrobiyel Kelepçe tünel

içerisine ilk olarak girdiği anda bir direnç hissedilebilir). Yönlendirici ve kateteri deri altındaki tünel boyunca çekerken kateterin yumuşak bir şekilde kelepçenin yakınında tutulması kelepçenin tünel içerisinde yumuşak geçişi ile sonuçlanacaktır. **Dikkat:** Yönlendirme yaparken kateter zorlanmamalıdır.

- d. Dikiş materyeli ile bağlanan kateter ucunu kesiniz.
- e. Kateteri göğüs üzerinde sağ kulakçığa doğru giden venöz yol boyunca yerleştirerek kateter ucunun üst ana toplardamar ve sağ kulakçık birleşme bölgesine yerleştirilmesi için gerekli kateter uzunluğunu tahmini olarak belirleyiniz. Kateteri belirlenen uzunlukta 450 derecelik açıda kesiniz.

Çok Lümenli Kateterler:

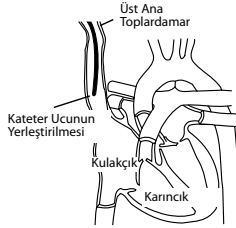
Yönlendirici ya da uzun forsepsler kullanarak deri altında deri çıkış bölgesinden venöz girişe kadar bir tünel oluşturunuz. (Bakınız Şekil 3)

- a. Koruyucu kılıf ile yönlendiriciyi ucundan kavrayınız.
- b. Yönlendiricinin yuvarlak ucunu kateter çıkış bölgesinde bulunan küçük ensizyon içine sokunuz.
- c. Yönlendiricinin ucunu deri çıkış bölgesinden venöz giriş bölgesine kadar ilerleterek tünel oluşturunuz.
Dikkat: Deri veya fasıyayı yönlendiricinin ucu ile kaza eseri delmekten kaçınınız.
- d. Koruyucu kılıfı çıkarın ve lümen uçlarından birini döndürme hareketi ile yönlendiricinin kancasına takınız. Tünel boyunca çekilirken kateteri yeterince sabitleyebilmek için kanca tümüyle kateter ucu ile kaplı olmalıdır. Kateteri yerinde daha fazla sabitleyebilmek için yönlendiricinin gövdesi ve geniş kanca arasında kateter çevresine bir dikiş atılabilir.
- e. Kateteri tünel boyunca venöz giriş bölgesine kadar çekiniz. (**SureCuff*** Doku içinde Büyüyen Kelepçe veya **VitaCuff*** Antimikrobiyel Kelepçe tünel içerisine ilk olarak girdiği anda bir direnç hissedilebilir). Yönlendirici ve kateteri deri altındaki tünel boyunca çekerken kateterin yumuşak bir şekilde kelepçenin yakınında tutulması kelepçenin tünel içerisinde yumuşak geçişi ile sonuçlanacaktır. **Dikkat:** Yönlendirme yaparken kateter zorlanmamalıdır.
Dikkat: Kelepçenin tünel ve çıkış bölgesi dışına göçünü önlemek için **VitaCuff*** antimikrobiyel kelepçenin tüm kolajen kısmı deri seviyesinin altına yerleştirilmelidir.
- f. Kateter ucunu yönlendiricinin kancasından çıkarınız.
- g. Küçük lümen büyük lümeden daha kısa kesilecek şekilde, kateteri belirlenen uzunlukta 450 derecelik açıda kesiniz.

Perkütan Yerleştirme için Bölüm D'ye bakınız.

Bölüm C: Venaya Kesit Yapma Tekniği

1. İstenilen damarı küçük bir deri kesiti aracılığıyla cerrahi olarak izole ediniz.
Not: Diş boyun venası, deltopektoral oyukta yer alan kafatası venası ve koltuk altı subklavian venası kateter uygulaması için en yaygın olarak kullanılan damarlardır. Daha büyük kateterler için iç boyun venasının kullanılması gerekli olabilir.
2. Kateter ölçümü ve yönlendirme işlemi için bölüm B'ye bakınız.
3. Küçük bir venotomi işlemi aracılığıyla kateteri izole edilen vena içerisine sokun ve damar içerisinde istenilen konuma kadar ilerletiniz.
4. Kateter ucunun konumunu röntgen aracılığıyla doğrulayınız. Kateter ucu tercihen üst ana toplardamar ve sağ kulakçık birleşim yerinde bulunmalıdır. **Uyarı:** Bu kateter sağ kulakçık kateteri değildir. Kateter ucunu sağ kulakçık içine yerleştirmeyiniz. Kateter ucunun sağ kulakçık içine yerleştirilmesi ya da ucun sağ kulakçığa migrasyonu kalpte ritm bozuklukları, miyokard erozyonu ve kalp sıkışmasına neden olabilir. Bu tip olası komplikasyonların gelişme riski yeni doğan hastalarda daha yüksektir.



5. Kateterin kaskacını serbest bırakın ve kateter lümeni (lümenleri)'nin açık olduğunu güvence altına alabilmek için kateterin yerleştirilmesi tamamlandıktan sonra, venaya kesit yapılan bölgedeki deri ensizyonu kapatılmadan önce kateter lümeni (lümenleri)'nden bir miktar kan çekiniz. Kateter lümeni (lümenleri) açık değilse, lümendeki olası bir baskıyı serbest bırakabilmek için kateteri kıvrım noktasından düzeltiniz. Kateterdeki kanı temizlemek için lümen (lümenler)'i 10 ml normal tuzlu su çözeltisi ile ıslatınız. Bir heparin kilidi oluşturabilmek için her bir lümeneye damla damla steril heparinli tuz çözeltisi akıttınız. Kateteri kısıpçayınız.
6. Enjeksiyon başlığı (başlıkları)'nı takın ya da kateteri damar içi sıvı kaynağına takınız.
7. Kateterin hasar görmemesi için venaya kesit yapılan bölgedeki deriyi dikkatle gerekli olduğu şekilde kapatınız.
8. Kateteri çıkış bölgesine dikişleyiniz.
9. Kateteri steril bir bezle çıkış bölgesinde yerine sabitleyiniz. Kateterin dışarıda kalan bölümü sarılı olmalı ve bantlanmalıdır. Kateterin yerinden çıkmasını önlemek için kateterin dışarıda kalan parçasını germekten kaçınınız.

Bölüm D: Perkütan Teknik

İşleme başlamadan önce bu kılavuzda yer alan "Uyarılar, Uyarımlar, Önlemler, Kontraendikasyonlar" ve "Olası Komplikasyonlar" bölümlerine bakınız.

1. Şırıngaya takılı küçük bir iğne kullanarak istenilen damarın konumunu belirleyiniz. Not: İğne ve şırıngayı kullanarak köprük kemikinin orta 1/3'lük kısmı ile dış 1/3'lük kısmının birleşme noktasında subklavian venaya perkütan yolla girilir (Bakınız Şekil 4).

Kateterde sıkışma belirtisi ile ilgili olarak "Uyarılar" bölümüne bakınız.

2. Uygulama iğnesini şırıngaya takın ve küçük iğnenin yanından damar içerisine sokunuz. Küçük iğneyi çıkarınız.
3. İğneyi soktuktan sonra yavaş bir şekilde aspirasyon yapınız. **Uyarı:** Artere girildiyse, iğneyi geri çekin ve birkaç dakika boyunca elle basınç uygulayınız. Plöral boşluğa girildiyse, iğneyi geri çekin ve hastayı olası pnömotoraks gelişimi yönünden kontrol ediniz (Bakınız Şekil 5).
4. Subklavian damara girildikten sonra iğneyi yerinde bırakarak şırıngayı çıkarınız. Hava aspirasyonu riski ve kan kaybını en aza indirebilmek için iğne başının üzerine parmağınızı koyunuz. İşlemin bu bölümünün hasta Valsalva manevrası yaparken gerçekleştirilmesi yoluyla hava aspirasyonu riski azaltılabilir, (Bakınız Şekil 6).
5. Uç düzeltirici ile kılavuz telinin J' ucunu düzeltirin ve uç düzeltiricinin incelen ucunu iğnenin içerisine sokunuz. Uç düzeltirici kılavuz teli boyunca telin ucundan ileri götürülmemelidir. **Dikkat:** Kılavuz telinin hasar görmesi ya da kırılması önlemek için düzeltiriciyi iğne başından çıkarırken kılavuz telini iğne eğiminin ilerisinden sokmayınız. Uç düzeltiriciyi çıkarın ve kılavuz telini üst ana toplardamar içerisine ilerletiniz. Kılavuz telini yonteme uygun ölçüde uzağa ilerletiniz. Telin doğru konumlandığını röntgen aracılığıyla doğrulayınız, (Bakınız Şekil 7).
6. İğneyi yavaş bir şekilde çekin ve çıkarınız. **Dikkat:** İğne sokulurken kılavuz telinin geri çekilmesi gerekiyorsa, kılavuz telinin kırılması ya da iğnenin zarar görmesini önlemek için iğne ve kılavuz telini bir bütün halinde çıkarınız, (Bakınız Şekil 8).

- Kateter ölçümü ve yönlendirme işlemi için B bölümüne bakınız.
- Damar genişletici ve uygulama kılıfının doğru bir şekilde girişini sağlayabilmek için kılavuz telinin konumunu ensizyonun merkezinde tutarak köprücük kemiğine paralel, küçük (yaklaşık 1 cm genişliğinde) bir ensizyon yapınız.

Intro-Eze* Uygulayıcı Yönergeleri

(Ayrılabilir Uygulayıcı için bakınız no. 16)

- Uygulayıcı kılıf ve damar genişleticiyi dönme hareketi yaparak kılavuz teli üzerinden bir bütün halinde ilerletiniz. Uygulayıcı kılıfın en az 2 cm'lik kısmını açıkta bırakarak, kılıf ve genişleticiyi bir bütün halinde subklavian vena içerisine ilerletiniz. **Uyarı:** Damar delinmesinden kaçınınız, (Bakınız şekil 9).
- Kılıfı yerinde bırakarak damar genişletici ve 'J' kılavuz telini geri çekiniz. **Uyarı:** Hava aspirasyonunu önlemek için kılıfın açıkta kalan ağzını baş parmağınızla kapatınız. İşlemin bu bölümünün hasta Valsalva manevrası yaparken gerçekleştirilmesi yoluyla hava aspirasyonu riski azaltılabilir, (Bakınız şekil 10).
- Kateteri kılıf boyunca vena içerisine ilerletiniz, (Bakınız şekil 11).
- Kateter ucunun konumunu röntgen aracılığıyla doğrulayınız. **Uyarı:** Bu kateter sağ kulakçık kateteri değildir. Kateter ucunu sağ kulakçık içine yerleştirmeyiniz. Kateter ucunun sağ kulakçık içine yerleştirilmesi ya da ucun sağ kulakçığa migrasyonu kalpte ritm bozuklukları, miyokard erozyonu ve kalp sıkışmasına neden olabilir. Bu tip olası komplikasyonların gelişme riski yeni doğan hastalarda daha yüksektir. Kateter ucu tercihen üst ana toplardamar ve sağ kulakçık birleşim yerinde bulunmalıdır.
- Depolama tüpünü yarıcandan çekiniz. Yarıcının kanallı bölümünü uygulayıcı kılıfın proksimal ucuna yakın yerde kateterin üzerine yerleştiriniz.
- Yarıcının proksimal ucunu bir elinizin baş parmağı ve işaret parmağı arasında kavrayınız. Parmak uçlarınızla yarıcının çevresine ulaşarak kateteri kanallı bölümünde yerine sabitleyiniz, (Bakınız şekil 12).
- Kılıfın proksimal açıklığını kanal burnu boyunca bıçağa doğru kaydırarak kılıfı kateter boyunca geri çekiniz. Tümüyle yarılana kadar kılıfı katetere ayırarak geri çekmeye devam ediniz. Yarıc kılıfı ve yarıcıcı çıkararak atınız, (Bakınız şekil 13).

23. adıma geçiniz

Ayrılabilir Uygulama Kılıfı Yönergeleri:

- Uygulayıcı kılıf ve damar genişleticiyi dönme hareketi yaparak kılavuz teli üzerinden bir bütün halinde ilerletiniz. Uygulayıcı kılıfın en az 2 cm'lik kısmını açıkta bırakarak, kılıf ve genişleticiyi bir bütün halinde subklavian vena içerisine ilerletiniz. **Uyarı:** Damar delinmesinden kaçınınız, (Bakınız şekil 14).
- Kilitleme mekanizmasını serbest bırakarak başlık kollarını birlikte sıkıştırın ve kılıfı yerinde bırakarak damar genişletici ve 'J' kılavuz telini yavaşça geri çekiniz, (Bakınız şekil 15).
- Uyarı:** Hava aspirasyonunu önlemek için kılıfın açıkta kalan ağzını baş parmağınızla kapatınız. İşlemin bu bölümünün hasta Valsalva manevrası yaparken gerçekleştirilmesi yoluyla hava aspirasyonu riski azaltılabilir, (Bakınız şekil 16).
- Kateteri kılıfın lümeni içine sokun ve damar içerisinde istenilen konuma kadar ilerletiniz, (Bakınız şekil 17).
- Kateter ucunun konumunu röntgen aracılığıyla doğrulayınız. **Uyarı:** Bu kateter sağ kulakçık kateteri değildir. Kateter ucunu sağ kulakçık içine yerleştirmeyiniz. Kateter ucunun sağ kulakçık içine yerleştirilmesi ya da ucun sağ kulakçığa migrasyonu kalpte ritm bozuklukları, miyokard erozyonu ve kalp sıkışmasına neden olabilir. Bu tip olası komplikasyonların gelişme riski yeni doğan hastalarda daha yüksektir. Kateter ucu tercihen üst ana toplardamar ve sağ kulakçık birleşim yerinde bulunmalıdır.
- Ayrılabilir kılıfı iki kolundan kavrayın ve kılıfı aynı anda dışarı ve yukarı doğru çekiniz, (Bakınız şekil 18).
- Kılıfı katetere tümüyle ayırınız. Kılıf çıkarılırken kateterin damar içerisindeki yerinden ayrılmadığından emin olunuz.
- Kateterin kısıcını serbest bırakın ve kateter lümeni (lümenleri)'nin açık olduğunu güvence altına alabilmek için kateterin yerleştirilmesi tamamlandıktan sonra, venaya kesit yapılan bölgedeki deri ensizyonu kapatılmadan önce kateter lümeni (lümenleri)'nden bir miktar kan çekiniz. Kateter lümeni (lümenleri) açık değilse, lümendeki olası bir baskıyı serbest bırakabilmek için kateteri kuvrim noktasından düzeltiniz. Kateterdeki kanı temizlemek için lümen (lümenler)'i 10ml normal tuzlu su çözeltisi ile ıslatınız. Bir heparin kilidi oluşturabilmek için her bir lümene damla damla steril heparinli tuz çözeltisi akıtınız. Kateteri kısıcaşlayınız.
- Enjeksiyon başlığı (başlıklar)'ni takın ya da kateteri damar içi sıvı kaynağına takınız.
- Kateterin hasar görmemesi için venaya kesit yapılan bölgedeki deriyi dikkatle gerekli olduğu şekilde kapatınız.
- Kateteri çıkış bölgesine dikişleyiniz. (Kateteri dikiş iğnesi ile delmekten kaçınınız).
- Kateteri steril bir bezle çıkış bölgesinde yerine sabitleyiniz. Kateterin dışarıda kalan bölümü sarılı olmalı ve bantlanmalıdır. Kateterin yerinden çıkmasını önlemek için kateterin dışarıda kalan parçasını germekten kaçınınız.

Kateterin Çıkarılması

Dokunun, **SureCuff*** Doku içinde Büyüyen Kelepçe içerisine doğru büyümesinden sonra (2-3 hafta) bir çok yöntemden bir tanesi kullanılarak kateterler deri altı tünelden çıkarılabilir. Kullanılan yöntem hekimin tercihi ve varolan büyüyen doku / kelepçe miktarına bağlı olarak değişir. Kateter genellikle, içeriden kelepçe veya damar giriş bölgesine dikişle değilse dışarıdaki parçası üzerinden çekilebilir (aşağıda bakınız no. 1). Kateter çekme ile kolayca yerinden oynamıyorsa ya da dikiş bölgesi tam olarak bilinmiyorsa kateterin kırılmasını önlemek için cerrahi yolla çıkarılması gerekebilir. (aşağıda bakınız no. 2).

Uyarı: Kateteri venadan geri çekerken herhangi bir direnç hissetmemeniz gerekir. Kateter geri çekilirken bir dirençle karşılaşılması kateterin köprücük kemiği ile ilk kaburga arasında sıkıştığını gösterir (Sıkışma belirtisi). Bu durumda kateteri dirence karşı çekmeye devam etmeyin, aksi taktirde bu, kateterde kırılma ve emboli gelişimine neden olabilir. Böyle bir durumda herhangi bir yeni işleme başlamadan önce direnci serbest bırakınız (ör. hastanın konumunu değiştirerek).

1. Çekerek çıkarma

Kateterin dışarıdaki kısmını yavaş bir şekilde seri halinde çekme hareketleri yaparak aşağı doğru düz bir hat üzerinde çıkış bölgesinden uzağa çekiniz. Kelepçe çevre dokudan ve/veya katetere ayrılırsa ayrılmaya hissedilecektir. Tümüyle çıkarmak için kateteri yavaşça çekmeye devam ediniz. Kanamayı kontrol altına almak için gerekirse kateter/vena giriş bölgesine basınç uygulayınız. Kelepçe deri altı dokuda kalırsa lokal anestezi altında kelepçeyi küçük bir ensizyonla ayırınız.

2. Cerrahi çıkarma (aseptik teknik kullanılarak)

- Kateterin dışarıdaki kısmı çekilirken çukurlaşmanın konumu gözlenerek ya da palpasyon aracılığıyla kelepçenin konumunu belirleyiniz.
- Kateteri kesmemeye dikkat ederek kelepçenin dış tarafına ya da aşağısına kısa enlemesine bir kesit yapınız. Eğimli, yumuşak kenarlı bir kısıca ile kateterin altına ulaşın ve kateter ucunu venadan çıkarmak için kateter üzerinde yukarı çekiniz. **Dikkat:** Kateteri, kateterde kopma ya da herhangi bir hasara neden olan bir alet ile tutmayınız.
- Kelepçeyi ayırınız. Kelepçenin dış tarafı üzerinden kateteri enlemesine kesin, kateter ile kelepçenin içerde kalan kısımlarını ensizyon boyunca çıkarınız. **Dikkat:** Kateter embolizminin gelişimini önlemek için venadan çıkarmadan önce kateteri kesmeyiniz.
- Deri çıkış bölgesinden çekerek kateterin dışarıda kalan kısmını çıkarınız.
- Kanamayı kontrol altına almak için gerekirse kateter/vena giriş bölgesine basınç uygulayınız.
- Gerekirse ensizyonu dikişle kapatınız. Kateterin çekildiği alanda hava embolisi gelişimi riskini önlemek için ensizyon bölgesi ve deri çıkış bölgelerine antibiyotik krem uygulayın ve steril bez ile kapatınız.

Kateter bakımı ve onarımı ile ilişkili işlemler 1-800-545-0890, **Bard Access Systems, Inc.** Müşteri Temsilciliğinden edinilebilen **Hickman***, **Leonard*** ve **Brovicac* CV** Kateter Bakım İşlemleri Kılavuzunda yer almaktadır. Birleşik Devletler dışında iseniz bölgesel satış temsilcinizi ya da dağıtıcı ile bağlantı kurunuz.

Referanslar

1. Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", American Journal of Surgery, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
2. Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", JPEN, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
3. Hinkle, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990.
4. Ingle, Rebecca.; Nace, Corinne, Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture, 1993, Bard Access Systems, Inc.

Hasta Bilgisi- Kateterin Özene ve Bakımı

Kateterin Hasar Görmesi

Cerrahi işlem süresince ya da sonrasında kateter ya da bağlantılarının hasar görmesi durumunda kateteri hemen, travmaya neden olmayan bir kısıpça kısıpçayın ya da kateteri kıvrın ve bantlayınız. Kateter o an kullandığınız kateterin boyutu için özel olarak tasarlanmış **Hickman***, **Leonard*** ve **Broviac*** onarım kiti ile zaman geçirmeden onarılmalıdır. Yönergeler onarım kiti paketinde ve **Hickman***, **Leonard*** and **Broviac*** CV Kateter Bakım İşlemleri Kılavuzunda yer almaktadır.

Bölgenin Bakımı

Gereksinim duyacağınız malzemeler:

- Steril eldivenler (gerekirse)
 - 3 adet alkol swab çubuğu
 - Hidrojen peroksit
 - Steril pamuk uçlu uygulayıcılar
 - 3 adet povidon iyodin swab çubuğu
 - Povidon iyodin krem paketi
 - Bant
 - 1 Adet steril örtü bezi (saydam ya da bant)
 - 1 Adet alkollü bez
 - 1 Adet steril 2in. x 2 in. (5 cm x 5 cm) gazlı bez
 - 1 Adet steril, önceden kesilmiş 2in. x 2 in. (5 cm x 5 cm) gazlı bez
1. Çalışılacak alanı önceden alkol ile nemlendirilmiş bir havlu kağıt ile siliniz. Kuru bezle silerek ya da hava ile kurulayınız. Sonra malzemeleri temizlenmiş çalışma alanına yerleştiriniz.
 2. Ellerinizi sıcak sabunlu su ile iyice yıkayınız. Sonra iyice durulayın ve temiz bir havlu ya da kağıt havlu ile kurulayınız.
 3. Kit ya da sargıların iç yüzeylerine temas etmeksizin sargı kitini dikkatle açın ya da sargıları dikkatle çıkarınız.
 4. Sargının üst kısmından başlayıp aşağı doğru ilerleyerek eski sargıyı dikkatle çıkarınız. Derinizin tahriş olmaması veya katetere asılmamak için bant ya da sargıyı dikkatle çıkarınız.
Dikkat: Katetere zarar verebilmelerinden dolayı makas ya da herhangi bir kesici alet kullanmayınız.
 5. Ellerinizi yeniden yıkayınız.
 6. Çıkış bölgesi ve etrafındaki deriyi dikkatle gözleyiniz. Herhangi bir olağan dışılık gözlerseniz sarma işlemini sonlandırın ve doktorunuzu arayınız.
 7. Eldiven kullanmanız gerekiyorsa steril eldivenleri gösterildiği şekilde giyiniz. Bölgenin bakımında kullanılan malzemeler dışında hiç bir şeye dokunmamaya dikkat ediniz.
 8. Kateter çıkış bölgesini alkol swab çubuk ya da hidrojen peroksit içine daldırılmış steril pamuk uçlu bir uygulayıcı ile, çıkış bölgesinden başlayıp en az 8 cm çapta bir bölge temizlenene kadar dışarı doğru dairesel hareket yaparak temizleyiniz. Çıkış bölgesinden uzaktaki deriye temas etmiş bir swab çubuğu yeniden kateter çıkış bölgesine temas ettirmeyiniz, (Bakınız şekil 19).
 9. Diğer 2 adet swab çubuğu kullanarak bu aşamayı tekrar ediniz. Kullandıktan sonra swab çubuklarının renklerini drenaj belirtilerinin varlığı yönünden kontrol ediniz.
 10. Aynı deri bölgesi ve kateterin temizlenmiş deri üzerinde yer alacak kısmını temizlemek üzere 8. aşamayı üç adet povidon iyodin swab çubuk ile tekrar ediniz.
 11. Alkollü bir bezin iç yüzü ile kateterin dışını çıkış bölgesinden başlayıp kateter bağlantısına kadar temizleyiniz. Kateterin çekilmesini önlemek için kateteri çıkış bölgesinde bir diğer alkollü bez ile tutabilirsiniz. Kateteri çekmeyiniz, (Bakınız şekil 20).
 12. Deri üzerine povidon iyodin çözeltisi döküp en az iki dakika süresince hava ile kurumaya bırakınız.
 13. Çıkış bölgesine az miktarda povidon iyodin kremi uygulayınız (tercihe bağlı), (Bakınız şekil 21).
 14. Önceden kesilmiş gazlı bezi kateterin çevresine rahatlıkla oturarak çıkış bölgesinde krem üzerine yerleştiriniz. 2 in. x 2 in. (5 cm x 5 cm) gazlı bezi önceden kesilmiş gazlı bez ve kateter üzerine yerleştiriniz.
 15. Paket içinde yer alan yönergeler ve doktor ya da hemşirenizin yönergelerini takip ederek örtü bezini (bant ya da saydam bez) yerleştiriniz.
 16. Kıvrılma ya da sıkışma olup olmadığını görmek için kateteri bükün ve bantla göğüs ya da bez üzerine sabitleyiniz. Bu, kateterin çıkış bölgesine çekilmesini önleyecek ve tahriş azaltacaktır.
 17. Her zaman için kateteri yerine, başlık ucunu rahatlıkla görebileceğiniz şekilde sabitleyiniz. Doktorunuz ya da hemşireniz kateterin sabitlenmesinde en iyi metodu seçmenizde yardımcı olacaktır. Bu seçimi yaparken bölgenin bezle kapatılma şekli ve normal işleyişin göz önünde bulundurulması gerekecektir. Dokunulmamış olduğunu güvence altına alabilmek için kateterin başlıklı ucuna düzenli olarak bakmanız gerekir, (Bakınız şekil 22).
 18. Sargı bezinin değiştirilmesi sırasında kateterde herhangi bir oynama olup olmadığını saptamak için kateterin dış uzunluğunun belirlenmesi gerekir. Belirli sürelerde düzenli olarak kateterin yerleştirilmesi için ucun yerleştirileceği yer, kateterin lümenlerinin açıklığı ve sargının güvenliği kontrol edilmelidir.

Kateterin Kısıpçlanması

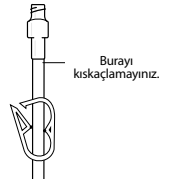
Kateterin sağlığını için çok önemli olmasından dolayı kateter kısıpçasının seçimi çok önemlidir. Yanlış bir kısıpça kateterde hasara neden olabilir. Kısıpçama için aşağıdaki kuralları takip ediniz.

1. Sadece yumuşak kenarlı kısıpçalar kullanınız.
2. Her zaman için kateteri, hemşireniz tarafından söylendiği şekilde bantlı ucu ya da destekli kısıpçama kolundan kısıpçayınız. Hiç bir zaman kateter bağlantısının yanındaki destekli bölümden kısıpçamayınız (bakınız şekil)
3. Ne zaman kısıpçayacağınız ile ilgili olarak doktor ya da hemşirenizin yönergelerini takip ediniz.

Hickman* ve Broviac* kateterlerinin bir çoğu önceden takılı kısıpçalar ve destekli kısıpçama kolları ile birlikte gelir.

Ne zaman kısıpçalamalısınız?

Doktorunuz ya da hemşireniz kullandığınız zamanlarda kateteri kısıpçalamanızı söyleyecektir. Kateter heparinle doldurulmuş ve bir başlıkla kapatılmış olup herhangi bir probleme karşı sizi koruyacaktır. Bununla birlikte kısıpça bir diğer emniyet faktörüdür. Kateter başlık değişimleri ya da kateteri damar içi enfüzyonlarına taktığınız zamanlarda olduğu gibi, kateteri havaya karşı açık olduğu her zaman kısıpçayınız. Her zaman için kullanabileceğiniz bir ikinci kısıpça bulundurunuz.



Kateter Lümeninin “Heparin Kilitleme” İşlemi ile Açılması

Gerek duyacağınız malzemeler:

- Alkol ya da povidon iyodünlü bez
- Kullanıma hazır, 2,5 ml heparinle dolu 1 inch (2,5 cm) iğneye takılı 10 ml şırınga.
- Kıskaç
- Bant

İşlemin aşamaları aşağıda yer almaktadır:

1. Malzemelerinizi uygun bir alanda bir araya getiriniz.
2. Ellerinizi iyice yıkayınız.
3. Enjeksiyon başlığının etrafındaki bantı çıkarınız.
4. Başlığı alkol ya da povidon iyodünlü bir bezle temizleyiniz. İyodünlü bez kullanıyorsanız başlığı iki dakika süresince hava ile kurumaya bırakınız –bu süre içinde başlığa dokunmadığınızdan emin olunuz. Bölgenin mikroplarla bulaşma riskini arttıracığından dolayı bölge üzerine üfleme veya temiz başlığı sallamayınız.
5. İğne kapağını çıkarın ve dikkatle kateter enjeksiyon başlığının merkezine sokunuz, (Bakınız şekil 23).
6. Kıskaçı serbest bırakınız.
7. Heparini kateter içerisine enjekte ediniz. Son 0,5 ml heparin çözeltisini enjekte ederken iğneyi enjeksiyon başlığından çıkarınız. Çocuk kateterinin lümenlerini açıyorsanız çocuklarda dolaşım sisteminin küçük ve hızlı hacim / basınç değişikliklerine duyarlı olmasından dolayı lümeni hızla açmayınız.
8. İğneyi enjeksiyon başlığından çıkarınız. Şırınga ve iğneyi biyolojik risk taşıyan materyeller konteynerine atınız.
9. Başlığı, enjeksiyon başlığı değiştirme işleminde iletildiği gibi yeniden bantlayınız.

Çok lümenli kateteriniz varsa her bir lümeni açmak için steril heparin çözeltisi ile birlikte ayrı bir şırınga kullanınız. Doktorunuz ya da hemşireniz çok lümenli kateterlerin bakımı için size ek bilgi verecektir.

Enjeksiyon Başlığının Değiştirilmesi

Gerek duyacağınız malzemeler:

- Steril enjeksiyon başlığı
- Alkol ya da povidon iyodünlü bez
- Kateter kıskaçı
- Bant

Başlığın değiştirilmesi işlemi:

1. Ellerinizi iyice yıkayınız.
2. Kateterin destekli kol ya da bantlı uca emniyetli bir şekilde sabitlendiğini güvence altına alınız.
3. Yeni enjeksiyon başlığının paketini açın ve yönergelere uygun olarak hazırlayınız. Başlığın paketin dış yüzüne temas etmediğinden emin olunuz. **NOT:** Belirgin hava boşlukları olan uzun bir enjeksiyon başlığınız varsa başlığı heparinle önceden doldurmanız gerekebilir. Doktorunuz ya da hemşireniz sizi bu ek işlem ile ilgili olarak bilgilendirecektir.
4. Başlığın etrafındaki eski bantı çıkarınız. Katetere hasar vermesinden dolayı bantı HİÇ BİR ZAMAN makasla kesmeyiniz.
5. Alkol ya da povidon iyodünlü bez kullanarak başlığın katetere bağlı olduğu yerin çevresini temizleyiniz. Hava ile kurumaya bırakınız, (Bakınız şekil 24).
6. Kateter bağlantısını kalp seviyenizin altında tutarken eski başlığı çıkarın ve atınız. (Kateter bağlantısı kalp seviyesinin üstünde tutulursa kateterdeki sıvı seviyesi bir miktar düşecektir).
7. Yeni başlığı sadece üst kısımdan tutun ve steril uç koruyucusunu çıkarınız. Yeni başlığı sağlam bir şekilde kateter bağlantısına takınız.
8. 5 cm bir bant kesin ve geriye doğru 1 cm katlayarak her iki uç parçasını yapınız. Bantın yapışkan tarafını başlık ve kateter bağlantısı çevresine uygulayın ve emniyetli bir şekilde sabitleyiniz.
Bantın uçlarını aynı anda bastırınız. Bantın ucunda yer alan parçalar bantı kolaylıkla çıkarmanızı sağlayacaktır.
9. Kıskaçı yerinde bırakma ile ilgili olarak doktor ya da hemşirenizin yönergelerini takip ediniz.

Bard Access Systems, Inc firması, bu üründe malzeme ve işçilik hataları olmadığını satın alınma tarihinden başlayarak bir (1) yıl süre ile ilk alıcıya garanti eder. Eğer bu üründe bu tür hatalar çıkarsa alıcı, ürünü, Bard Access Systems, Inc. firmasına, Bard Access Systems, Inc. firmasının isteğine göre onarım veya değişim için iade edebilir. Tüm iadeler için Bard Access Systems, Inc. firmasının, o esnada geçerli olan Fiyat Listesindeki lade Mallar Kuralları'na uygun şekilde önceden izin alınmalıdır. Bard Access Systems, Inc. firmasının işbu sınırlı ürün garantisi altındaki sorumluluğu, bu ürünün kötü ya da yanlış kullanımını, ya da yetkili bir Bard Access Systems, Inc. acentesinin dışında herhangi bir kimse tarafından tamirini kapsamaz.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ. HERHANGİ BİR SATILABİLİRLİK YA DA BELLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAKSIZIN AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNİ ALIR. İŞBU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİNDE BELİRTİLEN SORUMLULUK VE TELAFİ, BARD ACCESS SYSTEMS, INC. FİRMASININ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİLİ (İHMAL DAHİL) YA DA BAŞKA SEBEPLE YEGANE SORUMLULUĞU VE ALICININ BU ÜRÜN İÇİN GEÇERLİ OLAN YEGANE TELAFİDİR VE BARD ACCESS SYSTEMS, INC. FİRMASI ALICILARA KARŞI HİÇ BİR DOLAYLI, ARIZİ VEYA SONUÇSAL ZARAR ZİYANDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ.

Bazı ülkeler dolaylı garantilerin, rastlantsal ya da nedensel zararların dışında bırakılmasına izin vermezler. Ülkeniz yasaları çerçevesinde ek çarelere başvurma hakkınız olabilir.

Kullanıcının bilgisi için bu yönergelerle ilgili bir revizyon tarihi ve revizyon numarası kullanıcuya verilen bilgiler içindedir. Bu tarih ile ürünün kullanıldığı tarih arasında iki yıl geçtiği takdirde kullanıcı ek ürün bilgileri olup olmadığını öğrenmek için **Bard Access Systems, Inc.** 'e başvurmalıdır.

Revizyon Tarihi: Nisan 2011

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard** and **SureCuff** C. R. Bard, Inc. firmasının veya iştiraklerinden birinin ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2011 **C. R. Bard, Inc.** Tüm hakları saklıdır.

BARD

Bard Access Systems, Inc.

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 USA
801-522-5000

Sipariş Hattı: 1-800-545-0890
Klinik Bilgi Hattı: 800-443-3385
www.bardaccess.com

EC REP

Bard Limited
Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP UK

Введение

Описание

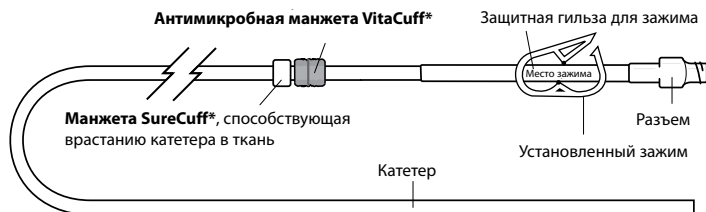
Центральные венозные катетеры Hickman*, Leonard* и Broviac* выполнены из силикона, имеющего особый состав и прошедшего специальную обработку. Катетеры рентгеноконтрастны, имеют разъемы с канюлей люэровского типа и снабжены манжетами SureCuff*, способствующими врастанию катетера в ткань, для фиксации катетера в подкожном туннеле. Каждый катетер поставляется в двойной стерильной упаковке.

Установка

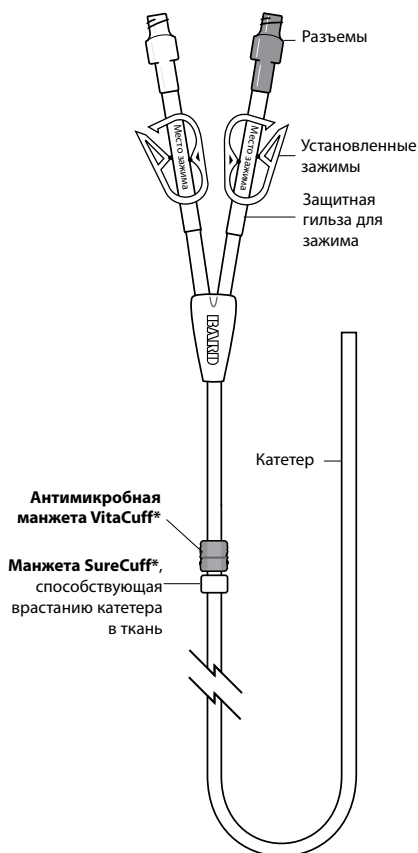
Катетер устанавливается в одну из больших центральных вен так, чтобы кончик катетера находился в верхней полой вене выше правого предсердия. Он выводится в выбранное место выхода через подкожный туннель. Манжета SureCuff*, способствующая врастанию катетера в ткань, расположена на расстоянии 3-5 см ниже места выхода катетера из туннеля. Манжета способствует врастанию катетера в ткань, что обеспечивает закрепление катетера.

Схематическое изображение конструкции катетера

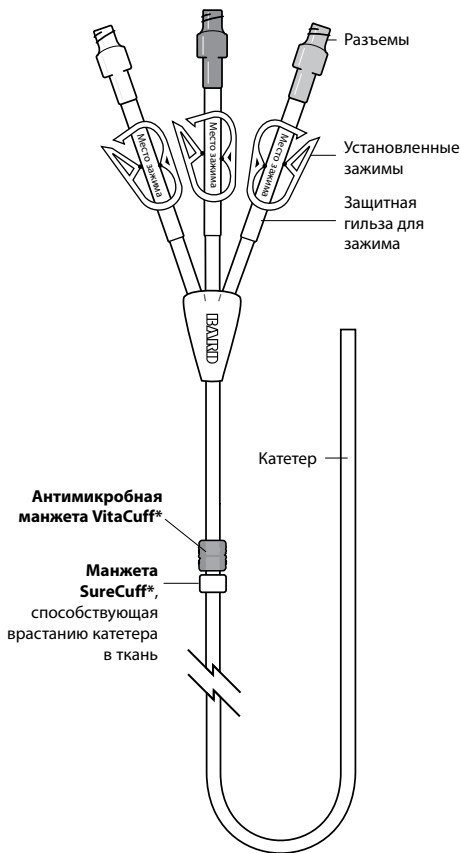
Однопросветный катетер



Двухпросветный катетер



Трехпросветный катетер



Показания к применению

Катетеры **Hickman***, **Leonard*** и **Broviac*** предназначены для длительного венозного доступа у пациентов с недостаточным адекватным доступом к периферическим венам. Катетеры представлены моделями с одним, двумя и тремя просветами.

Все центральные венозные катетеры **Hickman***, **Leonard*** и **Broviac*** предназначены для внутривенного введения жидкостей, препаратов крови, лекарственных препаратов, растворов для парентерального питания и забора образцов крови.

Примечание. В то время как катетеры с меньшим просветом **Broviac*** успешно применяются для забора крови, их малый размер просвета способствует закупориванию сгустками крови.

Антимикробная манжета VitaCuff*

Описание

Устройство **VitaCuff*** предназначено для защиты против заражения инфекциями, связанными с катетерами для венозного доступа. Внешняя поверхность устройства

VitaCuff*, контактирующая с тканью, может способствовать снижению частоты возникновения инфекции благодаря наличию антибактериального вещества в пористой коллагеновой матрице.

Устройство **VitaCuff*** состоит из двух концентрических слоев материала. Внутренний слой выполнен из силикона медицинского назначения, имеющего специальный состав и прошедшего особую обработку. Внешний слой, контактирующий с тканью, представляет собой антибактериальную коллагеновую матрицу **VitaGuard***. Противомикробное действие материала **VitaGuard*** связано с ионами серебра в составе коллагеновой матрицы. Противомикробное действие **VitaGuard*** длится до полного поглощения матрицы тканью в течение от четырех до шести недель. (См. рисунок 1)

Для легкого проведения катетера коллагеновый спонж **VitaGuard*** находится в сжатом состоянии до установки катетера. После установки катетера матрица поглощает физиологические жидкости, быстро увеличивается в размерах приблизительно в два раза и служит антимикробным барьером и механическим барьером в месте выхода катетера. Вращение ткани в коллагеновую матрицу **VitaGuard*** происходит за несколько дней, при этом в дальнейшем катетер закрепляется в ткани и его смещение снижается.

Правильное размещение VitaCuff*



ВНИМАНИЕ! Антимикробная манжета не предназначена для лечения инфекций, связанных с установкой катетера. Антимикробная манжета не обеспечивает защиты против гематогенных инфекций или инфекции, связанной с введением инфузатов. Она не предназначена для защиты от бактерий дольше, чем на один месяц. Антимикробную манжету не следует использовать у пациентов с известной чувствительностью к ионам серебра или коллагену.

Противопоказания, предупреждения, предостережения и меры предосторожности


Противопоказания

Применение данного устройства противопоказано при следующих условиях.

- Наличие подтвержденной или подозреваемой инфекции, бактериемии или септицемии, связанной с применением устройства.
- Недостаточный размер тела пациента для размещения имплантируемого устройства.
- Выявленная или подозреваемая аллергическая реакция пациента на материалы, из которых выполнено устройство.
- Наличие хронической обструктивной болезни легких тяжелой степени (только чрескожная установка в подключичную вену).
- Предшествующее облучение предполагаемого места имплантации.
- Предшествующие эпизоды тромбоза вены или хирургические вмешательства на сосудах в предполагаемом месте установки устройства.
- Местные особенности кожи, препятствующие надлежащей стабилизации устройства и/или доступу к нему.
- Не используйте антимикробную манжету у пациентов с выявленной чувствительностью к серебру или коллагену.

Предупреждения

- Только для однократного применения. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Повторное использование и/или повторная упаковка может создать риск инфицирования пациента, нарушить структурную целостность и/или изменить основные свойства материала и конструкции устройства, что может привести к отказу устройства и/или привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Этот катетер не предназначен для установки в правое предсердие. Не допускайте введения кончика катетера в правое предсердие. Установка или смещение кончика катетера в правое предсердие может привести к сердечной аритмии, эрозии миокарда или тампонаде сердца. Риск этих возможных осложнений более вероятен у новорожденных.
- Избегайте перфорации сосуда.
- Закройте большим пальцем руки открытое устье гильзы интродьюсера во избежание аспирации воздуха. Риск аспирации воздуха при проведении этой части процедуры снижается, если пациент выполняет прием Вальсальвы.
- При извлечении катетера из вены не должно ощущаться никакого сопротивления. Если ощущается сопротивление, это может означать, что катетер зажат между ключицей и первым ребром (признак заземления). Не тяните катетер при сопротивлении, так как это может привести к разрыву катетера и воздушной эмболии. Перед тем как продолжить действия, высвободите катетер (например, изменив положение пациента).

-  Использованное изделие может быть биологически опасным фактором риска. Обращение с устройством и его утилизация реализуются в соответствии с принятой медицинской практикой и регулируются применимыми законами и нормами местного, государственного и федерального значения.
- Если произошел вход в артерию, извлеките иглу и прижмите место прокола рукой с тампоном на нескольких минут. Если произошел вход в плевральное пространство, извлеките иглу и оцените вероятность пневмоторакса у пациента.
- **Препятствование защемлению.** Катетеры, установленные чрескожно или через разрез в подключичную вену, должны вводиться в место соединения внешней и средней трети ключицы, латерально относительно верхней апертуры грудной клетки. Катетер не следует вводить в подключичную вену медиально, поскольку такая позиция может привести к сдавливанию катетера между первым ребром и ключицей, что может вызвать повреждение и даже отделение части катетера. Для подтверждения отсутствия защемления катетера между первым ребром и ключицей необходим рентгенологический контроль установки катетера.^{1,2}



Признаки защемления

Клинические

- Затрудненный отбор крови.
- Сопротивление при вливании жидкости.
- Для вливания жидкостей или отбора крови необходимо изменение положения пациента.

Рентгеноскопические

- На рентгенограмме грудной клетки имеются искривления 1 или 2 степени.

Перед эксплантацией следует оценить степень защемления катетера. Пациенты с признаками искривления катетера в зоне ключицы/первого ребра любой степени требуют постоянного контроля. Степени тяжести защемления, которые определяются при рентгенографическом исследовании грудной клетки, включают следующие.^{3,4}

	Тяжесть	Рекомендуемое действие
Степень 0	Искривление отсутствует	Действий не предусмотрено.
Степень 1	Наличие искривления без сужения просвета	Рентгеноскопическое обследование грудной клетки каждые 1-3 месяца для отслеживания усугубления защемления до 2 степени искривления. При рентгеноскопическом обследовании необходимо обращать внимание на положение плеч, так как эта информация является ценной для оценки изменения степени искривления.
Степень 2	Наличие искривления с сужением просвета	Необходимо оценить целесообразность извлечения катетера.
Степень 3	Расщепление или разрыв катетера	Срочное извлечение катетера.

Предостережения

- Перед применением устройства внимательно прочтите все инструкции и следуйте им.
- Согласно федеральному закону (США), это устройство может быть продано только врачам или по их заказу.
- Введение, извлечение этих устройств и манипуляции с ними разрешены только медицинским работникам, имеющим соответствующую квалификацию.
- При проведении катетера через туннель не следует применять силу.
- Избегайте случайного прокола кожи или оболочки мышц концом туннелера.
- Вся коллагеновая (коричневая) часть антимикробной манжеты **VitaCuff®** должна быть спрятана под кожу, чтобы избежать смещения манжеты из туннеля и места выхода катетера.
- Во избежание повреждения или разрыва проводника не вводите проводник глубже концевое срез иглы при удалении выпрямителя с канюли иглы.
- При возникновении необходимости извлечения проводника, когда игла еще вставлена, удалите и иглу, и проводник как единое целое для предотвращения повреждения или разрезания проводника в результате контакта с иглой.
- Не применяйте для захвата катетера никакие инструменты, которые могут разорвать или повредить катетер.
- Не обрезайте катетер до извлечения из вены во избежание эмболии катетера.
- Не пользуйтесь ножницами или любыми другими инструментами с острыми кромками, которые могут повредить катетер.

Меры предосторожности

- При введении катетера и уходе за ним придерживайтесь общих мер предосторожности.
- Учитывайте информацию производителей обо всех противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и инструкциях по применению, касающихся всех инфузатов.
- Когда просвет катетера открыт или подсоединен к другим устройствам, выполняйте правила асептики. В качестве антисептика, совместимого с этим устройством и его компонентами, предлагается использовать повидон-йод. Ацетон и настойку йода использовать не следует, так как эти вещества могут негативно повлиять на свойства катетера и его разъемов. Ватные палочки, пропитанные раствором, содержащим 10 % ацетона и 70 % изопропилового спирта, не оказывают отрицательного влияния на катетер.

I. До начала установки изделия выполните следующие действия.

- Перед вскрытием упаковки внимательно осмотрите ее на предмет целостности и убедитесь в том, что срок годности изделия не истек. Устройство поставляется в двухслойной стерильной упаковке и является апиrogenным. Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена, или если срок годности истек. Стерилизовано этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.
- Проверьте набор на наличие всех компонентов.
- Если устройство снабжено антимикробной манжетой, не допускайте попадания на манжету жидкостей до введения катетера. Обращайтесь с устройством осторожно, чтобы не повредить манжету.
- Для предотвращения воздушной эмболии наполните устройство стерильным гепаринизированным раствором или физиологическим раствором.
- При использовании набора с интродьюсером убедитесь в том, что катетер легко проходит через гильзу интродьюсера.

II. Во избежание повреждения устройства и/или травмирования пациента при установке изделия соблюдайте следующие рекомендации.

- Не допускайте случайного контакта катетера с острым инструментом и механических повреждений материала катетера. Используйте только атравматичные зажимы или щипцы со сглаженными краями.
- При использовании проводника не допускайте перфорации, растяжения или разрыва катетера.
- Не используйте катетер при наличии признаков его механического повреждения или протечки.
- Не допускайте образования острых углов трубки катетера при его установке, так как это может нарушить проходимость просвета(ов) катетера.
- При использовании шовного материала для фиксирования катетера убедитесь в том, что он не вызывает закупорку катетера и не перерезает катетер.
- При использовании чрескожных интродьюсеров выполняйте следующие указания.
 - Вводите интродьюсер и катетер с осторожностью во избежание случайного проникновения в жизненно важные структуры грудной клетки.
 - Для предотвращения повреждения сосуда не оставляйте гильзу интродьюсера, установленного чрескожно, в кровеносном сосуде без катетера или расширителя, поддерживающего интродьюсер изнутри.
 - Вращательными движениями продвигайте гильзу и расширитель одновременно во избежание повреждения гильзы.
- При установке катетера с антимикробной манжетой выполняйте следующие указания.
 - Минимизируйте контакт манжеты с накапливающейся кровью, протирая тампоном место предполагаемого размещения манжеты.
 - Вся коллагеновая (коричневая) часть манжеты **должна** находиться в подкожной ткани в месте выхода катетера.

III. После установки катетера соблюдайте следующие меры предосторожности, направленные на предотвращение повреждения катетера и/или травмирования пациента.

- Не используйте катетер при наличии признаков его механического повреждения или протечки. Повреждение катетера может вызвать его разрыв, разделение на части, возможную эмболию и необходимость хирургического удаления.
- С этим устройством необходимо использовать дополнительные принадлежности и компоненты с люэровскими резьбами.
- При наличии признаков просачивания жидкости в ткани прекратите инъекции. Немедленно предпримите соответствующее медицинское вмешательство.
- Давление инфузии свыше 25 фунтов на кв. дюйм (172 кПа) может повредить кровеносные сосуды и внутренние органы и поэтому не рекомендуется. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ШПРИЦЫ ОБЪЕМОМ МЕНЕЕ 10 МЛ!

Возможные осложнения

Использование постоянного центрального венозного катетера является важным средством венозного доступа у тяжелобольных пациентов. Тем не менее, существует вероятность серьезных осложнений, включая приведенные ниже.

- Воздушная эмболия
- Аллергические реакции на ионы серебра или коллаген (только для катетеров с антимикробной манжетой **VitaCuff®**)
- Кровотечение
- Повреждение плечевого сплетения
- Сердечная аритмия
- Тампонада сердца
- Эрозия катетера или манжеты через кожу
- Эмболия катетера
- Окклюзия катетера или манжеты
- Окклюзия, повреждение или разрыв катетера в результате защемления между ключицей и первым ребром
- Сепсис, связанный с применением катетера
- Эндокардит
- Инфицирование места инъекции
- Некроз тканей в месте входа катетера
- Просачивание жидкости в ткани
- Образование фибриновой пленки
- Гематома
- Гемоторакс
- Гидроторакс
- Реакция непереносимости на имплантированное устройство
- Разрыв сосудов или внутренних органов
- Эрозия миокарда
- Перфорация сосудов или внутренних органов
- Пневмоторакс
- Спонтанное смещение или втягивание кончика катетера
- Повреждение грудного лимфатического протока
- Тромбоземболия
- Тромбоз вены
- Тромбоз желудка сердца
- Эрозия сосуда
- Риски, обычно связанные с местной или общей анестезией, хирургическим вмешательством и возникающие в период послеоперационного восстановления

Эти и другие осложнения широко освещены в медицинских публикациях, и перед установкой катетера следует тщательно взвесить вероятность их возникновения.

Методика установки центральных венозных катетеров длительного использования Hickman*, Leonard* и Broviac*

Раздел А Подготовительные процедуры

Перед началом процедуры прочтите разделы этого руководства «Противопоказания, предупреждения, предостережения и меры предосторожности» и «Возможные осложнения».

1. Создайте стерильное поле и откройте лоток.
2. Подготовьте участки венопункции или разреза, места пролегания туннеля и выходного отверстия туннеля.
3. Выполните местную инфильтрацию анестетика на участках венопункции или разреза, месте пролегания туннеля и выходного отверстия туннеля.
4. Промойте катетер стерильным гепаринизированным раствором (100 ед./мл) и проверьте его на герметичность. Закройте зажим на катетере поверх защитной гильзы (гильз).
5. Расположите пациента в положении Тренделенбурга с головой, повернутой в сторону, противоположную предполагаемому месту венопункции.

Перед формированием туннеля прочтите раздел В или Г

Раздел Б Формирование туннеля

1. Измерьте катетер по стенке грудной клетки пациента и определите необходимое положение манжеты **SureCuff***, способствующей врастанию катетера в ткань, и место выхода катетера. Отметьте эти места.
2. Проложите туннель.

Примечание. Длина подкожного туннеля должна быть приблизительно равной 10 - 15 см, а манжета **SureCuff***, способствующая врастанию катетера в ткань, должна находиться в туннеле. Манжета будет менее заметна, если расположить ее в межреберном пространстве.

Однопросветные катетеры

С помощью туннеллера или длинных щипцов создайте подкожный туннель от места входа катетера в вену до места выхода катетера. (См. рисунок 2)

- a. Проводите наконечник туннеллера от места входа катетера в вену к выбранному месту выхода катетера из туннеля.
- б. Когда наконечник туннеллера появится из места выхода, проденьте шовный материал в ушко и обвяжите им кончик катетера.
- в. Протяните катетер через туннель к месту входа в вену. (На начальном этапе продвижения катетера может ощущаться сопротивление, так как манжета **SureCuff***, способствующая врастанию катетера в ткань, или антимикробная манжета **VitaCuff*** входят в туннель в первую очередь). При осторожном удерживании катетера проксимальнее манжеты и протягивании туннеллера с катетером через подкожный туннель манжета плавно войдет в туннель. **ВНИМАНИЕ!** При проведении катетера через туннель не следует применять силу.
- г. Обрежьте конец катетера, привязанный шовным материалом.
- д. Определите длину катетера, необходимую для размещения его кончика в месте впадения верхней полой вены в правое предсердие, наложите катетер на грудную клетку вдоль пути следования вены в правое предсердие. Обрежьте трубку катетера под углом 45°.

Многопросветные катетеры

С помощью туннеллера или длинных щипцов создайте подкожный туннель от места выхода катетера из кожи к месту входа катетера в вену. (См. рисунок 3)

- a. Возьмите туннелер за конец с защитной оболочкой.
- б. Введите закругленный конец туннелера в небольшой разрез в выбранном месте выхода катетера.
- в. Сформируйте туннель, проведя наконечник туннелера от места выхода катетера до места входа в катетера вену.
ВНИМАНИЕ! Избегайте случайного прокола кожи или оболочки мышц наконечником туннелера.
- г. Снимите защитную оболочку и вращательным движением наденьте кончик одного из просветов катетера на завершенный конец туннелера. Весь завершенный конец туннелера должен быть полностью покрыт трубкой катетера для того, чтобы катетер хорошо держался при продвижении в туннель. Для более надежного крепления катетера его можно прикрепить шовным материалом на участке между телом туннелера и завершенным концом.
- д. Протяните катетер через туннель к месту входа в вену. (На начальном этапе продвижения катетера может ощущаться сопротивление, так как антимикробная манжета **VitaCuff*** или манжета **SureCuff***, способствующая врастанию катетера в ткань, входят в туннель в первую очередь). При осторожном удерживании катетера проксимальнее манжеты и протягивании туннелера с катетером через подкожный туннель манжета плавно войдет в подкожный туннель. **ВНИМАНИЕ!** При проведении катетера через туннель не следует применять силу.
ВНИМАНИЕ! Вся коллагеновая (коричневая) часть антимикробной манжеты **VitaCuff*** должна быть спрятана под кожу, чтобы избежать смещения манжеты из туннеля и места выхода катетера.
- е. Снимите кончик катетера с завершенного конца туннелера.
- ж. Обрежьте катетер под углом 45° так, чтобы сторона трубки с меньшим просветом была короче стороны трубки с большим просветом.

Информация о технике чрескожной установки катетера приведена в разделе Г.

Раздел В Техника выполнения разреза

1. Хирургически изолируйте сосуд доступа через небольшой разрез в коже.

Примечание. Наиболее часто для введения катетера используются внешняя яремная вена, участок подкожной латеральной вены руки в дельтовидно-грудной борозде и подмышечная/подключичная вена. Для введения катетеров большого калибра может потребоваться использование внутренней яремной вены.

2. Измерение необходимой длины катетера и процедура формирования туннеля описаны в разделе Б.
3. Введите катетер в изолированную вену через выполненную небольшую венотомию и проведите его в нужное положение.
4. Рентгенографически подтвердите положение кончика катетера. Предпочтительно размещать катетер так, чтобы его кончик находился в месте впадения верхней полой вены в правое предсердие. **ОСТОРОЖНО!** Этот катетер не предназначен для установки в правое предсердие. Не допускайте введения кончика катетера в правое предсердие. Установка или смещение кончика катетера в правое предсердие может привести к сердечной аритмии, эрозии миокарда или тампонаде сердца. Риск этих возможных осложнений более вероятен у новорожденных.



5. После окончания установки катетера, но до ушивания кожи в месте венопункции откройте зажим на катетере и аспирируйте кровь через просвет(ы), чтобы убедиться в проходимости катетера. Если катетер непроходим, подвигайте его в месте изгиба, чтобы устранить возможное сдавливание. Промойте просвет(ы) катетера 10 мл физиологического раствора, чтобы очистить катетер от крови. Введите в каждый просвет стерильный гепаринизированный раствор, чтобы поставить гепариновый замок. Закройте зажим на катетере.
6. Присоедините инъекционный(-е) колпачок (колпачки) или присоедините источник жидкости для внутривенного введения.
7. Если необходимо, ушейте кожу в месте венопункции, стараясь не повредить катетер.

8. Закрепите катетер шовным материалом в месте выхода из-под кожи.
9. Зафиксируйте катетер в месте выхода стерильной повязкой. Внешнюю часть катетера следует свернуть в кольцо и закрепить пластырем. Не допускайте натяжения внешней части катетера во избежание его смещения.

Раздел Г Техника чрескожного введения катетера

Перед началом процедуры прочтите разделы этого руководства «Противопоказания, предупреждения, предостережения и меры предосторожности» и «Возможные осложнения».

1. Определите положение нужного сосуда с помощью небольшой иглы, присоединенной к шприцу. **Примечание.** Доступ к подключичной вене выполняется подкожно в месте соединения внешней и средней третьей ключицы, с помощью иглы и шприца. (См. рисунок 4)

См. информацию о заземлении катетера в разделе Предупреждения».

2. Присоедините проводниковую иглу к шприцу и введите ее в сосуд рядом с небольшой иглой. Удалите небольшую иглу.
3. После введения иглы аспирируйте немного крови. **ОСТОРОЖНО!** Если произошел вход в артерию, извлеките иглу и прижмите место прокола рукой с тампоном на нескольких минут. Если произошел вход в плевральное пространство, извлеките иглу и оцените вероятность пневмоторакса у пациента. (См. рисунок 5)
4. После входа в подключичную вену отсоедините шприц, оставив иглу на месте. Закройте пальцем канюлю иглы для минимизации потери крови и риска аспирации воздуха. Риск аспирации воздуха при проведении этой части процедуры снижается, если пациент выполняет прием Вальсавы. (См. рисунок 6)
5. Выпрямите J-образный кончик проводника выпрямителем и введите конический конец выпрямителя в иглу. Конец выпрямителя не следует проводить по проводнику дальше кончика последнего. **ВНИМАНИЕ!** Во избежание повреждения или разреза проводника не вводите проводник глубже концевого среза иглы при удалении выпрямителя из канюли иглы. Снимите выпрямитель кончика и проведите проводник в верхнюю полую вену. Проведите проводник настолько глубоко, насколько это необходимо для выполнения процедуры. Подтвердите правильное положение проводника рентгенографически. (См. рисунок 7)
6. Осторожно извлеките иглу. **ВНИМАНИЕ!** При возникновении необходимости извлечения проводника, когда игла еще вставлена, удалите и иглу, и проводник как единое целое для предотвращения повреждения или разрезания проводника в результате контакта с иглой. (См. рисунок 8)
- 7.. Измерение необходимой длины катетера и процедура формирования туннеля описаны в разделе Б.
8. Сделайте небольшой (шириной прилб. 1 см) разрез параллельно ключице так, чтобы проводник в центре разреза позволил ввести расширитель сосуда и интродьюсер.

Инструкции по применению интродьюсера Intro-Eze*

(Информация о применении разделяющегося интродьюсера приведена в пункте №16 и далее)

9. Проведите расширитель сосуда и интродьюсер как единое целое по внешней части проводника вращательными движениями. Проведите их в подключичную вену как единое целое, оставив как минимум 2 см гильзы интродьюсера снаружи. **ОСТОРОЖНО!** Избегайте перфорации сосуда. (См. рисунок 9)
10. Извлеките расширитель сосуда и J-образный проводник, оставив интродьюсер на месте. **ОСТОРОЖНО!** Закройте большим пальцем руки открытое устье гильзы интродьюсера во избежание аспирации воздуха. Риск аспирации воздуха при проведении этой части процедуры снижается, если пациент выполняет прием Вальсавы. (См. рисунок 10)
11. Проведите катетер через интродьюсер в вену. (См. рисунок 11)
12. Рентгенографически подтвердите положение кончика катетера. **ОСТОРОЖНО!** Этот катетер не предназначен для установки в правое предсердие. Не допускайте введения кончика катетера в правое предсердие. Установка или смещение кончика катетера в правое предсердие может привести к сердечной аритмии, эрозии миокарда или тампонаде сердца. Риск этих возможных осложнений более вероятен у новорожденных. Предпочтительно размещать катетер так, чтобы его кончик находился в месте впадения верхней полой вены в правое предсердие.
13. Станьте к режущего устройства предохранительную трубку. Наденьте часть режущего устройства, в которой расположен канал, на катетер возле проксимального конца гильзы интродьюсера.
14. Зажмите проксимальный конец режущего устройства между большим и указательными пальцами руки. Кончиками пальцев проведите по режущему устройству и заправте трубку катетера в его часть, в которой расположен канал. (См. рисунок 12)
15. Снимите интродьюсер с катетера, продвигая проксимальное отверстие интродьюсера через переднюю часть канала и направляя его на лезвие. Продолжайте извлечение интродьюсера, стягивая его с катетера до полного разрезания интродьюсера. Извлеките и выбросьте разрезанный интродьюсер и режущее устройство. (См. рисунок 13)

Перейдите к действию 23

Инструкции по применению разделяющегося интродьюсера

16. Проведите расширитель сосуда и интродьюсер как единое целое по наружной части проводника вращательными движениями. Проведите их в подключичную вену как единое целое, оставив как минимум 2 см гильзы интродьюсера снаружи. **ОСТОРОЖНО!** Избегайте перфорации сосуда. (См. рисунок 14)
17. Сжав ручки разъема, разблокируйте фиксирующий механизм и осторожно извлеките расширитель сосуда и J-образный проводник, оставив интродьюсер на месте. (См. рисунок 15)
18. **ОСТОРОЖНО!** Закройте большим пальцем руки открытое устье гильзы интродьюсера во избежание аспирации воздуха. Риск аспирации воздуха при проведении этой части процедуры снижается, если пациент выполняет прием Вальсавы. (См. рисунок 16)
19. Введите катетер в просвет интродьюсера и проведите катетер в нужное положение в сосуде. (См. рисунок 17)
20. Рентгенографически подтвердите положение кончика катетера. **ОСТОРОЖНО!** Этот катетер не предназначен для установки в правое предсердие. Не допускайте введения кончика катетера в правое предсердие. Установка или смещение кончика катетера в правое предсердие может привести к сердечной аритмии, эрозии миокарда или тампонаде сердца. Риск этих возможных осложнений более вероятен у новорожденных. Предпочтительно размещать катетер так, чтобы его кончик находился в месте впадения верхней полой вены в правое предсердие.
21. Возьмитесь за два ушка разделяющегося интродьюсера и потяните их наружу и вверх одновременно. (См. рисунок 18)
22. Полностью снимите интродьюсер с катетера. Убедитесь в том, что катетер в сосуде не сместился при удалении интродьюсера.
23. Перед ушиванием кожи в месте венепункции откройте зажим на катетере и аспирируйте кровь через просвет(ы), чтобы убедиться в проходимости катетера. Если катетер непроходим, подвигайте его в месте изгиба, чтобы устранить возможное сдавливание. Промойте просвет(ы) катетера 10 мл стерильного физиологического раствора, чтобы очистить катетер от крови. Введите стерильный гепаринизированный раствор в каждый просвет, чтобы поставить гепариновый замок. Закройте зажим на катетере.
24. Присоедините инъекционный(-е) колпачок (колпачки) или присоедините источник жидкости для внутривенного введения.
25. Если необходимо, ушейте кожу в месте венепункции, стараясь не повредить катетер.
26. Закрепите катетер шовным материалом в месте выхода из-под кожи. (Не допускайте уменьшения площади просвета катетера в результате наложения шовного материала).
27. Зафиксируйте катетер в месте выхода стерильной повязкой. Внешнюю часть катетера следует свернуть в кольцо и закрепить пластырем. Не допускайте натяжения внешней части катетера во избежание его смещения.

Извлечение катетера

После прорастания ткани в манжету **SureCuff*** (что занимает от 2 до 3 недель) катетер можно извлечь из подкожного туннеля с помощью одного из нескольких методов. Используемый метод зависит от предпочтений врача и степени прорастания ткани в манжету. Обычно катетер можно извлечь, потянув за внешнюю часть (см. №1 ниже), если катетер не пришит под кожей возле манжеты или места входа в сосуд. Хирургическое извлечение (см. №2 ниже) может потребоваться во избежание разрыва катетера, если при вытягивании он не смещается с легкостью или если точная информация о том, пришит ли катетер, отсутствует.

ОСТОРОЖНО! При извлечении катетера из вены не должно ощущаться никакого сопротивления. Если ощущается сопротивление, это может обозначать, что катетер зажат между ключицей и первым ребром (признак защемления). Не тяните катетер при сопротивлении, так как это может привести к разрыву катетера и воздушной эмболии. Перед тем как продолжить действия, высвободите катетер (например, изменив положение пациента).

1. Извлечение катетера методом вытягивания

Вытяните катетер за внешнюю часть по прямой линии из места выхода несколькими осторожными тянущими движениями. При отделении манжеты от окружающих тканей и/или катетера будет ощущение разрыва. Продолжайте осторожно тянуть до полного извлечения катетера. Для снижения кровотечения прижмите катетер или место его входа в вену. Если манжета не осталась в подкожной ткани, иссеките ее через небольшой разрез, применив местное обезболивание.

2. Хирургическое удаление катетера (с применением асептической техники)

- Определите положение манжеты либо методом пальпации, либо визуально по наблюдаемой на коже выпуклости при вытягивании катетера за внешнюю часть.
- Сделайте короткий поперечный разрез над или ниже внешней стороны манжеты, стараясь не рассечь катетер. Проведите под катетер зажим с изогнутыми гладкими браншами и потяните катетер, чтобы его кончик вышел из вены. **ВНИМАНИЕ!** Не применяйте для захвата катетера никакие инструменты, которые могут разорвать или повредить катетер.
- Иссеките манжету. Отрежьте наружную часть катетера от манжеты и удалите внутреннюю часть и манжету через разрез.
ВНИМАНИЕ! Не обрезайте катетер до извлечения из вены во избежание эмболии катетера.
- Удалите наружную часть катетера, вытянув ее из места выхода катетера из-под кожи.
- Для снижения кровотечения прижмите катетер или место его входа в вену.
- Наложите на разрез швы. Нанесите на место разреза и место выхода катетера мазь, содержащую антибиотик, и окклюзионную повязку во избежание воздушной эмболии через туннель.

Информация по уходу за катетером и процедурам по поддержанию его функциональности включена в Руководство по уходу за центральными венозными катетерами **Hickman***, **Leonard*** и **Broviac***, которое можно получить в Отделе по обслуживанию клиентов **Bard Access Systems** по телефону 1-800-545-0890 (на территории США). Клиентам за пределами США следует обратиться к местному торговому представителю или дистрибьютору.

Источники

- Aitken, D.R. and Minton, J.P. "The Pinch-Off Sign: A Subclavian Catheters", *American Journal of Surgery*, Vol. 148, Nov. 1984, pp. 633-636.
- Rubenstein, R.B., Alberty, R.E., et al. "Hickman* Catheter Separation", *JPEN*, Vol. 9, No. 6, Nov./Dec. 1985, pp. 754-757.
- Hinke, D.H.; Zandt-Stasny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology* 177: 353-356, 1990.
- Ingle, Rebecca.; Nace, Corinne, *Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture*, 1993, **Bard Access Systems**

Информация для пациента: уход за катетером и процедуры по поддержанию его функциональности

Повреждение катетера

Если катетер или его разъем получили повреждение или сместились во время или после хирургического вмешательства, немедленно закройте его атрауматическим зажимом или перебинуйте трубку катетера и приклейте ее к коже пластырем. Катетер следует исправить как можно скорее, применяя предназначенный для этого набор, подходящий для размера катетера **Hickman***, **Leonard*** и **Broviac***. Инструкции по ремонту вложены в ремонтный набор и также включены в Руководство по уходу за центральными венозными катетерами **Hickman***, **Leonard*** и **Broviac***.

Уход за местом выхода катетера

Вам потребуется

- Стерильные перчатки (если нужно)
- 3 ватные палочки, смоченные спиртом
- Перекись водорода
- Стерильные аппликаторы с ватым наконечником
- 3 ватные палочки, смоченные раствором повидон-йода
- Упаковка мази, содержащей повидон-йод
- Пластырь
- 1 наружная стерильная повязка (прозрачная или пластырная)
- 1 салфетка, смоченная спиртом
- 1 стерильная марлевая повязка размером 2 дюйма x 2 дюйма (5 см x 5 см)
- 1 стерильная заранее вырезанная марлевая повязка размером 2 дюйма x 2 дюйма (5 см x 5 см)

- Очистите рабочую поверхность, вытерев ее бумажным полотенцем, смоченным спиртом. Вытрите поверхность насухо или просушите ее на воздухе. Разложите подготовленные принадлежности на очищенной поверхности.
- Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом. Прополощите руки и вытрите их чистым полотенцем или новыми бумажными полотенцами.
- Осторожно откройте набор с повязкой или разверните принадлежности, не касаясь внутренней стороны набора или салфетки, в которую завернуты принадлежности.
- Осторожно снимите старую повязку, начиная с верхней части и снимая ее по направлению вниз. Снимайте пластырь или повязку осторожно, стараясь не вызвать раздражение на коже и не тянуть катетер.
ВНИМАНИЕ! Не пользуйтесь ножницами или любыми другими инструментами с острыми кройками, которые могут повредить катетер.
- Еще раз вымойте руки.

- Тщательно осмотрите место выхода катетера и кожу вокруг него. Если вы заметите что-либо необычное, закончите наложение повязки и затем позвоните врачу.
- Если врач или медсестра рекомендовали вам пользоваться перчатками, наденьте стерильные перчатки так, как вас научили. Примите меры к тому, чтобы не касаться ничего, кроме принадлежностей для ухода за местом выхода катетера.
- Осторожно очистите место выхода катетера ватной палочкой со спиртом или стерильным аппликатором с ватным наконечником, смоченным перекисью водорода, начиная от места выхода катетера спиральными движениями так, чтобы образовался очищенный круг диаметром как минимум 8 см. Не прикасайтесь к месту выхода катетера ватной палочкой, если она контактировала с кожей вне места выхода катетера. (См. рисунок 19)
- Повторите это действие дважды, используя еще две ватные палочки. Посмотрите на цвет использованных ватных палочек, чтобы определить наличие или отсутствие признаков отделяемого.
- Повторите действие 8, используя три ватные палочки, смоченные раствором повидон-йода, и очистите ту же самую поверхность кожи, а также часть катетера, которая будет укладываться на очищенную кожу.
- Осторожно очистите внешнюю поверхность катетера внутренней стороной спиртовой салфетки, начиная от места выхода и переходя к разьему катетера. Для того, чтобы случайно не вытянуть катетер, его можно придерживать у места выхода второй спиртовой салфеткой. **Не тяните за катетер.** (См. рисунок 20)
- Подождите как минимум 2 минуты, чтобы повидон-йод высох на коже.
- Нанесите небольшое количество мази, содержащей повидон-йод, на место выхода катетера (не обязательно). (См. рисунок 21)
- Наложите на мазь на месте выхода катетера повязку из заранее вырезанного куска марли и плотно прижмите ею катетер. Наложите кусок марли размером 2 дюйма x 2 дюйма (5 см x 5 см) на заранее вырезанную марлю и катетер.
- Наложите внешнюю повязку (прозрачную или пластырную), выполняя инструкции на упаковке и рекомендации врача или медсестры.
- Сверните катетер в кольцо, проверьте, чтобы он не был перегнут или зажат и прикрепите его к грудной клетке или повязке пластырем. Эта мера предотвратит вытягивание катетера из места выхода и снизит раздражение на коже.
- Всегда приклеивайте катетер пластырем так, чтобы был виден его конец с колпачком. Врач или медсестра помогут вам выбрать оптимальный способ приклеивания катетера. При этом необходимо учитывать привычный вид одежды и деятельность, которую вы ведете. Периодически вам необходимо осматривать закрытый колпачком конец катетера, чтобы убедиться в том, что колпачок на месте. (См. рисунок 22)
- При смене повязки оцените длину наружного участка катетера и определите, не сдвинулся ли катетер. Периодически подтверждайте правильное расположение катетера, местоположение кончика, проходимость катетера и надежность повязки.

Установка зажима на катетер

Выбор зажима для катетера является очень важным, потому что катетер — это жизненно важный объект для вас. Неправильно подобранный зажим может повредить катетер. При установке зажима выполняйте следующие три правила.

- Используйте только зажимы со сглаженными краями.
- Всегда ставьте зажим поверх укрепленной защитной гильзы или полоски пластыря, как порекомендовала медсестра. Запрещается ставить зажим на укрепленной части трубки катетера непосредственно возле разьема. (См. рисунок)
- Следуйте указаниям, полученным от врача или медсестры, касающимся того, когда необходимо закрывать зажим.



Большинство катетеров Hickman* и Broviac* поставляются с уже присоединенными зажимами и с защитными гильзами в составе упаковки.

Когда следует закрывать зажим?

Врач или медсестра могут порекомендовать вам всегда закрывать зажим, когда катетер не используется. Катетер заполняется гепарином и его конец закрывается колпачком, что защищает вас от любых проблем, но зажим является дополнительным средством защиты. Зажим следует закрывать всегда, когда катетер открыт для проникновения воздуха, например при смене колпачка или при подсоединении флакона для внутривенной инфузии через катетер. **Всегда держите при себе запасной зажим.**

Промывание катетера и процедура установки гепаринового замка

Вам потребуется

- Салфетка, смоченная спиртом или повидон-йодом
- Подготовленный к применению шприц объемом 10 мл с присоединенной иглой длиной 1 дюйм (2,5 см), заполненный 2,5 мл гепарина
- Зажим
- Пластырь

Этапы процедуры

- Разместите все принадлежности в удобном месте.
- Тщательно вымойте руки.
- Удалите пластырь, заклеивающий инъекционный колпачок.
- Очистите колпачок салфеткой, смоченной спиртом или повидон-йодом. Если вы пользуетесь салфеткой с повидон-йодом, дождитесь высыхания колпачка в течение двух минут и не прикасайтесь к колпачку в это время. Не дуйте на это место и не допускайте того, чтобы трубка с очищенным колпачком свисала, так как это увеличивает вероятность микробного загрязнения.
- Снимите чехол с иглы и осторожно вставьте ее в центр инъекционного колпачка на катетере. (См. рисунок 23)
- Откройте зажим.
- Введите гепарин в катетер. Во время введения последних 0,5 мл раствора гепарина извлеките иглу из инъекционного колпачка. **Если вы промываете катетер, установленный ребенку, не вводите раствор слишком быстро, так как система кровообращения ребенка имеет небольшой объем и чувствительна к быстрой смене объема и давления крови.**
- Извлеките иглу из инъекционного колпачка. Выбросьте шприц и иглу в контейнер, предназначенный для биологически опасных отходов.
- Заново обмотайте колпачок пластырем, как указано в процедуре смены инъекционного колпачка.

Если катетер имеет несколько просветов, используйте отдельный шприц для промывания каждого просвета стерильным гепариновым раствором. **Врач или медсестра предоставят вам дополнительную информацию об уходе за катетерами с несколькими просветами.**

Смена инъекционного колпачка

Вам потребуется

- Стерильный инъекционный колпачок.
- Салфетка, смоченная спиртом или повидон-йодом
- Зажим для катетера
- Пластырь

Процедура смены колпачка

1. Тщательно вымойте руки.
2. **Убедитесь в том, что зажим катетера надежно закрыт и установлен поверх укрепленной гильзы или полоски пластыря.**
3. Откройте пакет с новым инъекционным колпачком и подготовьте его в соответствии с полученными инструкциями. Не допускайте контакта колпачка с наружной поверхностью упаковки.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если инъекционный колпачок длинный и вмещает значительное количество воздуха, вам может понадобиться предварительно заполнить его гепарином. Врач или медсестра покажут вам, как проводится эта дополнительная процедура.
4. Снимите старый пластырь с колпачка, отслоив его. **ЗАПРЕЩАЮТСЯ** попытки отрезать пластырь ножницами, так как вы можете повредить катетер.
5. Используя салфетку со спиртом или повидон-йодом, очистите место прикрепления колпачка к катетеру. Высушите очищенное место на воздухе. (См. рисунок 24)
6. **Удерживая разъем катетера ниже уровня сердца**, выкрутите старый колпачок и выбросьте его. (Если разъем катетера находится выше уровня сердца, уровень жидкости в катетере упадет).
7. Возьмите новый колпачок за его верхнюю часть и снимите стерильный защитный чехол с его наконечника. Присоедините новый колпачок, крепко вкрутив его в разъем катетера.
8. Отрежьте кусок пластыря длиной 5 см и сделайте загибы с каждой стороны, отогнув на клейкую сторону по 1 см. Оберните клейкой стороной пластыря место соединения колпачка и катетера и крепко прижмите пластырь.
Сожмите концы полоски пластыря вместе. Загибы по краям пластыря позволяют в дальнейшем легко его снять.
9. Следуйте указаниям, полученным от врача или медсестры, касающимся того, следует ли оставлять зажим на месте.

Компания Bard Access Systems, Inc. гарантирует первоначальному покупателю отсутствие производственного брака и дефектов материала этого изделия на период один (1) год с даты покупки. При обнаружении дефектов изделия покупатель имеет право вернуть его Bard Access Systems, Inc. для ремонта или замены, по усмотрению Bard Access Systems, Inc. Возврат изделия необходимо согласовать заранее, в соответствии с Правилами возврата товара Bard Access Systems, Inc., изложенными в актуальном прайс-листе на продукцию компании. Обязательства Bard Access Systems, Inc. по данной ограниченной гарантии на изделие не распространяются на случаи злоупотребления или ненадлежащего использования изделия и на случаи попытки ремонта изделия лицами, не являющимися авторизованными представителями компании Bard Access Systems, Inc.

ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИМЕНИМОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. МЕРЫ ПО РЕАЛИЗАЦИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ИЗБИРАЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО НА УСМОТРЕНИЕ КОМПАНИИ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. И НЕ ЗАВИСЯТ ОТ ФОРМЫ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ: КОНТРАКТНОЙ, ДЕЛИКТНОЙ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ) И ДРУГИХ ФОРМ, И BARD ACCESS SYSTEMS, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ЛЮБОЙ КОСВЕННЫЙ, ПРЕДНАМЕРЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПОБОЧНЫЙ УЩЕРБ, ВОЗНИКШИЙ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ РАБОТОЙ С НИМ.

В некоторых штатах или странах не допускаются исключения косвенных гарантий, возмещение случайного или побочного ущерба. В соответствии с законодательством штата или страны, вы можете получить дополнительные виды возмещения ущерба.

Дата выпуска инструкции и ее последней редакции включены для сведения пользователя. Если с этой даты до даты использования изделия прошло два года, пользователю следует обратиться в **Bard Access Systems** с запросом о возможной дополнительной информации.

Дата последней редакции: Апрель 2011 г.

***Bard, Broviac, Hickman, Intro-Eze, Leonard** и **SureCuff** являются торговыми знаками и/или зарегистрированными торговыми знаками компании C. R. Bard, Inc. Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2011 г. C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

BARD

 **Bard Access Systems, Inc.**

605 North 5600 West
Salt Lake City, Utah 84116 США
801-522-5000

Отдел по обслуживанию клиентов: 800-545-0890

Клиническая информация: 800-443-3385

www.bardaccess.com

EC REP

Bard Limited

Forest House, Brighton Road
Crawley, West Sussex
RH11 9BP Великобритания

