

# **BIP Central Venous Catheter**

## Bactiguard Infection Protection

<b>English</b>	2
<b>Dansk</b>	10
<b>Nederlands</b>	18
<b>Suomi</b>	27
<b>Français</b>	35
<b>Deutsch</b>	44
<b>Ελληνικά</b>	53
<b>Italiano</b>	63
<b>Norsk</b>	72
<b>Português</b>	80
<b>Español</b>	89
<b>Svenska</b>	98
<b>Türkçe</b>	106
<b>العربية</b>	114

# Instructions for Use

English

## Single-lumen and multiple-lumen BIP Central Venous Catheters



Read the instruction manual before use



Do not use if packaging is damaged



Sterile using ethylene oxide



Keep away from sunlight



For single use only



Latex free



Do not re-sterilize



Manufacturer traceability number



Keep dry

Temperature limit (Storage temperature 4 °C – 25 °C)

**READ ALL INSTRUCTIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS CAREFULLY BEFORE USE. FAILURE TO DO SO MAY LEAD TO SEVERE INJURY TO THE PATIENT OR PATIENT DEATH.**

### DESCRIPTION OF THE DEVICE

The BIP Central Venous Catheter (BIP CVC) is made from flexible tubing with a blue flex tip and is available in single- or multi-lumen versions. Each catheter is coated with Bactiguard® coating, a noble metal alloy that is applied to the catheter surface, and is supplied in a sterile package in an insertion kit.

The Catheter Body has markings to identify the insertion depth. Every ten centimetres from the distal tip there is a single, double or triple line indicating the respective distance. The fifteenth and twenty-fifth centimetres are marked with the respective numbers. Starting from sixteen centimetres away from the tip, every centimetre is marked with a dot.

The BIP CVC is 100% latex free.

### INDICATIONS AND INTENDED USE

BIP CVCs are designed for use in critical care patients to monitor central venous pressure, sample venous blood and administer drugs and solutions intravenously. Multiple-lumen catheters provide multiple access channels to the central venous circulation through a single insertion site, allowing several functions to be performed simultaneously.

Bactiguard®-coated CVCs have been shown to reduce catheter-related infections in high-risk patients, when compared to uncoated CVCs.<sup>1)</sup>

The Bactiguard® coating on the BIP CVC has been shown to reduce bacterial adhesion to the catheter surface in vitro.

1) Goldsmith et al: Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients. *Zbl. Bact.* 283, 215–223 (1995). Bactiguard (under the previous company name Metacot) developed a Bactiguard-coated polyurethane CVC together with Fresenius; Bacti-Guard Safe Seldinger, used in the cited clinical study.

After 30 days exposure to artificial blood the adhesion of *Staphylococcus aureus* to the catheter surface was reduced with over 50% as compared to an uncoated catheter.<sup>2)</sup>

The BIP CVC is for short-term use only.

The BIP CVC is not intended to be used to treat existing infections or as a substitute for a tunnelled catheter in patients requiring long-term therapy.

## PRECAUTIONS

- Rx only.
- Do not use the catheter or any other kit component after the expiry date indicated on the packaging.
- This product is designed for single use only. Do not reuse or re-sterilize the catheter or kit components as this may lead to severe patient injury, including death, due to the risk of undesired changes in the physical properties of the devices and possible cross-contamination.
- Do not use the catheter or components if the packaging is opened or damaged, as the contents may lose sterility.
- Do not alter the catheter, guide-wire or any other kit components during insertion, use or removal.
- To minimise the risk of catheter rupture, the infusion pressure should not exceed 40 PSI (2,76 bar).
- To minimise the pressure generated during flushing procedures, use a 10-ml syringe or larger.
- For short-term use of up to 30 days.
- Central venous catheterisation must be performed by a trained physician who is familiar with anatomical

landmarks, the safe technique and potential complications.

- Used catheters must be properly disposed of as biohazard material and processed according to the facility's protocol.
- Be aware of the risks associated with general and local anaesthesia, surgery and post-op recovery.

## WARNINGS

- Do not place the catheter into, or allow it to remain in, the right atrium or right ventricle. Failure to heed this warning may result in severe injury to the patient or the patient's death.
- Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood-borne pathogens, healthcare workers should routinely take universal precautions relating to blood and bodily fluid precautions in the care of all patients. Aseptic technique must be strictly adhered to during any handling of the device.

## SITUATIONS OF GREATER RISK WHERE EXTRA PRECAUTION IS NEEDED AND THE DEVICE MAY BE CONTRAINDICATED

The situation shall be assessed by a trained physician only. The following situations involve greater risk:

- Where the presence of another device-related infection, bacteraemia or septicaemia is known or suspected.
- Where severe chronic obstructive pulmonary disease exists.
- Where previous irradiation of the prospective insertion site has occurred.

*2) Bacterial adhesion to BIP CVC was evaluated using a modified version of the in vitro test for primary adhesion described by Gabriel et al: Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: In vitro studies, Current Microbiology, 30, 17-22, (1995), internal report.*

- Where previous episodes of venous thrombosis or vascular surgical procedures have occurred at the prospective placement site.

**If adverse reactions occur after catheter placement, remove the catheter immediately.**

There are no known contraindications due to the Bactiguard® coating.

## SPECIAL PATIENT POPULATIONS

No studies on Bactiguard®-coated central venous catheters have been conducted in pregnant women, paediatric or neonatal patients. The benefits of using the catheter should be weighed against any possible risk.

## COMPLICATIONS

Potential complications associated with use of central venous catheters are listed below;

- Allergic reaction
- Anaphylactic shock
- Bleeding
- Brachial plexus injury
- Cardiac arrhythmia
- Cardiac tamponade
- Catheter damage
- Catheter embolism
- Catheter occlusion
- Catheter erosion through the skin
- Catheter-related bloodstream infection
- Catheter sepsis
- Catheter tip migration
- Death
- Endocarditis
- Extravasation
- Fibrin formation
- Haematoma
- Haemothorax
- Hydrothorax
- Insertion site erythema

- Myocardial damage
- Nerve damage
- Perforation or laceration of vessels or viscus
- Pneumothorax
- Thoracic duct injury
- Thromboembolism
- Tissue necrosis
- Deep vein thrombosis
- Vessel erosion
- Phlebitis

## INSTRUCTIONS FOR USE

### RECOMMENDED INSERTION PROCEDURE:

**CAUTION:** Adhere to aseptic technique to maintain sterility. Follow basic concepts of infection control, take universal precautions and follow the procedures established in institutional protocols.

1. Check the packaging. Do not use the contents if the package is damaged.
2. Prepare and drape the puncture site as required.

**CAUTION:** To reduce the risk of air embolism during catheter insertion, the patient should be positioned in a slight Trendelenburg position insofar as this is tolerated.

3. Prepare the catheter for insertion by flushing the catheter lumen with sterile solution to prime it and ensure it is not blocked. Clamp the extension lines or attach injection ports to the appropriate lumen extensions. Leave the distal lumen extension uncapped for guide-wire passage.
4. Infiltrate the insertion site with local anaesthetic in accordance with the institutional protocol.

### INSTRUCTIONS FOR INTRODUCER NEEDLE

(instructions for the Y-valve needle are given after the storage and shelf life information)

5. Place the introducer needle on the syringe.
6. Locate the vein, insert the needle, and aspirate. Ensure that a good flow of venous blood is established.
7. Remove the syringe. Note: Pulsatile flow exiting the introducer needle usually indicates an unintentional arterial puncture (remove the syringe and apply pressure to the insertion site in order to prevent the risk of a large haematoma).
8. Retract the guide-wire into the guide-wire dispenser to straighten its J-tip. Gently insert the guide-wire tip through the needle into the vessel. Advance the guide-wire to the required depth.

## PRECAUTIONS:

- Exercise care when inserting or withdrawing the guide-wire.
- Review the patient's history before the catheterisation procedure to check for possible implants that may disturb the process.
- Do not withdraw the guide-wire against the needle bevel to avoid potentially severely damaging, or even cutting off, the guide-wire.
- If resistance to the advancement of the guide-wire is encountered, withdraw the guide-wire and gently try to reintroduce it.
- Advancement of the guide-wire into the right heart chamber can cause arrhythmias, right bundle branch block, and vessel wall- atrial- or ventricular perforation.
- While holding the guide-wire in place, remove the introducer needle. Use the centimetre marks on the guide-wire as a reference to adjust the indwelling

length to achieve the desired depth for the indwelling catheter.

**CAUTION:** Maintain a firm grip on the guide-wire at all times to ensure it does not get drawn into the patient's body.

- If needed, insert the vessel dilator over the guide-wire into the blood vessel to enlarge the puncture site. If further enlargement of the puncture site is needed, use the scalpel. Remove the vessel dilator.

**Warning:** Do not leave the vessel dilator in place as an indwelling catheter, since this may cause vessel wall perforation.

**CAUTION:** The physician must be aware of potential air embolism complications associated with leaving open needles or catheters in central venous puncture sites, or as a consequence of inadvertent disconnection.

**Warning:** Do not cut the catheter to alter length.

9. Thread the tip of the catheter over the guide-wire. Holding the catheter near the skin, advance the catheter into the vein with slight twisting motion. A sufficient length of the guide-wire must remain exposed at the hub end of the catheter to allow a firm grip on the guide-wire.
10. Using the centimetre marks on the catheter as positioning reference points, advance the catheter to the final indwelling position.
11. Hold the catheter at the desired depth and remove the guide-wire.

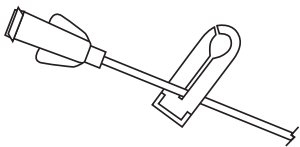
**CAUTION:** If resistance is encountered when attempting to remove the guide-wire after catheter placement, withdraw the catheter 2 or 3 cm and attempt to remove the guide-wire. Applying undue force during guide-wire withdrawal increases the potential for guide-wire or catheter breakage. If resistance is encountered

again, remove the guide-wire and catheter simultaneously.

12. Verify that the entire guide-wire is intact upon removal.
13. Check the lumen placement by attaching a syringe to each lumen extension and aspirate until a free flow of blood is observed. Connect all lumen extensions to appropriate Luer-lock line(s) as required. Unused ports may be "locked" through the injection cap(s) following standard institutional protocols. Slide clamps are provided on lumen extensions to occlude flow through each lumen during line and injection port changes.

### PRECAUTIONS:

- Use only Luer-lock connectors on catheters and accessories to avoid disconnection problems.
- To avoid damage to lumen extensions due to excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusion.
- For total occlusion of flow through each lumen, please ensure that the extension line clamps are pressed completely to the opposite end (As shown in picture below).



14. Secure the catheter position by suturing the integral suture hub to the patient skin. Clamp a suture wing over the catheter to ensure another two suture points. Snap a clamp fastener onto the suture wing to secure the catheter before suturing the suture wing and its cover together on the patient's skin.

15. Verify the catheter tip position using a chest x-ray immediately after placement and before the catheter is used for its intended purpose.

**CAUTION:** The catheter should be positioned so that its distal tip is advanced as far as possible into the superior vena cava and as close as possible to the right atrium without touching it. Verify that the catheter lies parallel to the vessel wall. Physicians must be aware of the possible complications caused by a right atrium perforation if the catheter is advanced too deeply.

**CAUTION:** Do not suture directly on the outside diameter of the catheter, to avoid cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.

**Warning:** When inserting the catheter always leave part of it outside of the patient in order to make space for the suture wing. Without the suture wing the catheter cannot be properly secured.

16. Dress the puncture site in accordance with hospital protocol.

17. It is recommended to note the catheter depth in the patient's records.

**CAUTION:** Complications associated with central venous catheters include air embolism, catheter embolism, cardiac tamponade secondary to vessel wall-atrial- or ventricular perforation, septicaemia, and thrombosis. See Section on COMPLICATIONS.

### RECOMMENDED MAINTENANCE:

**CAUTION:** Due to the risks of exposure to blood-borne pathogens or HIV (Human Immunodeficiency Virus), health care workers should routinely take universal precautions relating to blood and bodily fluids in the care of all patients.

1. Indwelling catheters should be routinely inspected for the desired flow rate, security of dressing, correct catheter position, secure Luer-lock

connections and signs of infection at puncture site. Use the centimetre marks to determine whether the catheter position has changed.

**CAUTION:** A catheter that has slightly changed position and slipped out should never be inserted back into its original position, as this might lead to infection. Fixate at new position or exchange catheter.

**CAUTION:** Only an x-ray examination of catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If a change in catheter position is suspected, immediately perform a chest x-ray examination to confirm the catheter tip position and relocate as necessary.

2. Maintain the insertion site with regular meticulous dressing changes using aseptic technique in accordance with institutional protocols.
3. To minimise the pressure generated during flushing procedures, use a 10-ml syringe or larger.

**CAUTION:** Do not let solutions containing acetone or alcohol come into contact with the indwelling catheter since these may weaken the catheter and can cause it to leak or break.

**CAUTION:** The use of a syringe of less than 5 ml could cause the catheter to burst and/or the tip to detach.

4. The physician should evaluate the length of time the catheter is to be left in place to reduce the risk of contamination at femoral access sites.
5. To take blood samples, temporarily shut off port(s) through which solutions are being infused.

**CAUTION:** Compression or kinking of the catheter or extension tubing may cause sudden increases, decreases, or small boluses of vasoactive drugs to be injected

into the patient, which could result in sudden changes in cardiac output.

### **CATHETER REMOVAL:**

1. Remove the dressing.

**CAUTION:** Avoid removing the dressing with scissors or other sharp instruments that may cut the catheter.

2. Remove all sutures that hold the catheter in place. Be careful not to cut the catheter.
3. Slowly remove the catheter by pulling it parallel to the skin. As the catheter exits the site apply pressure with a dressing.

**CAUTION:** To prevent an air embolism after removal of the central venous catheter, cover the wound with a dressing impermeable to air.

4. Inspect the catheter upon removal to make sure that the entire catheter length has been removed, including the tip.

**Warning:** Do not use excessive force when removing the catheter. If withdrawal cannot be easily completed, a chest x-ray should be performed and further consultation requested as necessary.

**CAUTION:** Do not reuse or re-sterilize the catheter.

### **CATHETER EXCHANGE PROCEDURE:**

1. Use the sterile technique.
2. Remove the catheter clamp and sutures.
3. Proceed in accordance with hospital protocol.

**CAUTION:** Do not cut the catheter since this may result in catheter embolism.

### **PRODUCT DISPOSAL:**

- After use  
Used catheters must be properly disposed of as biohazard material and processed according to the facility's protocol.

- Expired, unused product  
Follow the facility's protocol.

## PACKAGING AND STERILITY

The product is supplied sterile if the package is undamaged and unopened. Do not use if the package is opened or damaged. The catheters are for single use only. Do not clean, reuse or re-sterilize a used catheter.

## STORAGE

The BIP CVC kits should be stored, unopened, in their original packaging in a cool dark place. Store at +4 °C – +25 °C.

## SHELF-LIFE

The recommended shelf-life is indicated on each package.

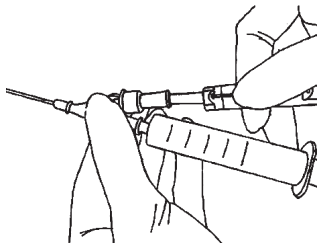
## Y-VALVE NEEDLE

### Instructions for Use:

The Y-Valve Needle is designed to prevent back flow of blood during guide-wire insertion when using the Seldinger technique.

### Guide-wire Insertion Procedure:

1. Attach the syringe to the straight-through connector on the Y-Valve Needle. Locate the vein, insert the needle, and aspirate. Ensure that a good flow of venous blood is established. Keep the syringe attached to the needle.
2. Stretch the flexible J-tip of the guide-wire by pulling it into the guide-wire dispenser. Attach the dispenser tip to the side connector of the Y-Valve Needle, then advance the guide-wire into the vein.



3. After the guide-wire has reached the desired depth, remove the guide-wire dispenser. Then remove the needle while keeping the guide-wire in place.
4. Insert the dilator and catheter as recommended in the instructions for using the introducer needle.

## RAULERSON SYRINGE

### Instructions for Use:

1. After administering a local anesthetic, locate a vein using the thin-wall introducer needle attached to the Raulerson syringe. The vessel may be prelocated with a smaller needle.
2. Using the Guidewire Advancer, straighten the J tip of the guidewire, if used, and advance through the rear end of the syringe plunger.

**WARNING:** To avoid severing or damaging the wire, do not cut the guidewire to alter its length, nor withdraw the guidewire against the needle bevel.

3. Hold the guidewire in place and remove the Raulerson syringe.

**PRECAUTION:** Maintain a firm grip on the guidewire at all times.

4. If making a skin-nick, enlarge the cutaneous puncture site with the cutting edge of the scalpel positioned away from the guidewire.



5. If using the dilator, pass it over the guidewire to enlarge the site as needed.

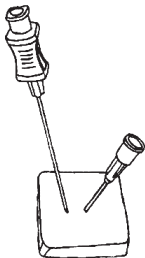
**WARNING:** To avoid a possible vessel wall perforation, do not leave the dilator in place as an indwelling catheter.

6. Thread the tip of the catheter into a vessel using the guidewire. Holding the catheter near the skin, advance into the vein with a slight twisting motion.

7. Advance the catheter into the final indwelling position. Hold the catheter and remove the guidewire. Check the lumen placement by aspirating through the lumen extensions. Apply dressing per hospital protocol. Verify the catheter tip position by X-ray (or other method in compliance with hospital protocol).

## NEEDLE STOPPER

A needle stopper is included to temporarily shield the sharpened tips of bevelled needles before they are disposed of in accordance with local, state and federal regulations.



**CAUTION:** US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner.

## PRODUCT INFORMATION

For further information or assistance relating to Bactiguard products, please contact:

### Manufacturer:

#### **Bactiguard AB**

Alfred Nobels Allé 150

146 48 Tullinge, Sweden

Tel: +46 8 440 58 80

Fax: +46 8 440 58 90

Email: [info@bactiguard.com](mailto:info@bactiguard.com)

## Enkelt lumen og fler-lumen BIP Central Venous Catheters



Læs brugsanvisningen før brug



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Steriliseret med ethylenoxid



Opbevares ikke i direkte sollys



Kun til engangsbrug



Latexfri



Må ikke resteriliseres



Producentens  
springsnummer



Opbevares tørt



Temperaturgrænse  
(opbevarings-temperatur  
4 °C – 25 °C)

**LÆS ALLE INSTRUKTIONER, ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER  
GRUNDİGT FØR BRUG. UNDLADELSE AF DETTE KAN FØRE TIL ALVORLİG SKADE  
PÅ PATIENTEN ELLER PATIENTENS DØD.**

### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Det centrale venekateter med BIP (BIP CVK) er fremstillet af en fleksibel slange med en blå fleksibel spids og fås i en enkeltlumen og flerlumen udgave. Hvert kateter er belagt med Bactiguard® belægning, som er en ædelmetallegering, der påføres kateteroverfladen, og leveres i en steril emballage i et indføringskit.

Kateters hoveddel har markeringer til identificering af indføringsdybden. Hver 10. centimeter fra den distale spids er der en enkelt, dobbelt eller tredobbelt linje, der angiver den pågældende afstand. Den femtende og femogtyvende centimeter er mærket med de respektive numre. Startende fra seksten centimeter fra spidsen er hver centimeter markeret med en prik.

BIP CVK er 100 % latexfri.

### INDIKATIONER OG TILSIGTET BRUG

BIP CVK'er er beregnet til brug hos kritisk syge patienter til overvågning af det centrale venetryk, udtagning af venøst blod og intravenøs indgivelse af medicin og iv-væsker. Flerlumen katetre giver flere indgange til det centrale venøse kredsløb via et enkelt indstikssted, hvilket giver mulighed for at udføre flere funktioner samtidig.

Bactiguard®-belagte CVK'er har vist sig at reducere kateterrelateret infektion hos højrisikopatienter ved sammenligning med ubelagte CVK'er.<sup>1)</sup>

Bactiguard® belægningen på BIP CVK har vist sig at reducere bakteriel adhæsion

<sup>1)</sup> Goldsmith et al: Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients. Zbl. Bact. 283, 215-223 (1995). Bactiguard (under det tidligere firmanavn Metacot) udviklede en Bactiguard-belagt polyurethan CVK sammen med Fresenius; Bacti-Guard Safe Seldinger, der blev anvendt i det citerede kliniske forsøg.

på kateteroverfladen in vitro. Efter 30 dages eksponering for kunstigt blod var adhæsionen af *Staphylococcus aureus* på kateteroverfladen reduceret med mere end 50 %, sammenlignet med et kateter uden belægning.<sup>2)</sup>

BIP CVK er udelukkende til kortvarig brug. BIP CVK er ikke beregnet til anvendelse til behandling af eksisterende infektioner eller som en erstatning for et tunneleret kateter hos patienter med behov for langtidsbehandling.

## FORSIGTIGHEDSREGLER

- Receptpligtig.
- Katetret og alle andre kitkomponenter må ikke anvendes efter udløbsdatoen på emballagen.
- Dette produkt er kun fremstillet til engangsbrug. Katetret og alle andre kitkomponenter må ikke genbruges eller resteriliseres, da dette kan føre til alvorlig skade på patienten, herunder død, på grund af risikoen for uønskede ændringer i anordningernes fysiske egenskaber og eventuel krydskontaminering.
- Kateter eller komponenter må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, da indholdet kan miste sterilitet.
- Katetret, guidewiren eller andre kitkomponenter må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
- For at minimere risikoen for brud på katetret må infusionsstrykket ikke overstige 40 PSI (2,76 bar).
- For at minimere trykket, der opstår under skylning af katetret, skal der anvendes en 10 ml sprøjte eller større.
- Til kortvarig brug op til 30 dage.

- Central venøs kateterisation skal udføres af en uddannet læge, som er bekendt med anatomiske referencepunkter, sikker teknik og potentielle komplikationer.
- Brugte katetre skal bortskaffes som biologisk farligt materiale på korrekt vis samt håndteres i henhold til institutionens regler.
- Vær opmærksom på de risici, der er forbundet med generel og lokal anæstesi, kirurgi og opfølgning.

## ADVARSLER

- Katetret må ikke anbringes eller efterlades i højre atrium eller højre ventrikel. Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i alvorlige skader på patienten eller patientens død.
- På grund af risikoen for eksponering overfor HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedspersonale rutinemæssigt tage almene forholdsregler med hensyn til blod og kropsvæsker under pleje af alle patienter. Der skal overholdes en streng aseptisk teknik under enhver håndtering af anordningen.

## STØRRE RISIKOSITUATIONER HVOR EKSTRA FORSIGTIGHED ER NØDVENDIG, OG HVOR ANORDNINGEN MULIGVIS ER KONTRAINDICERET

Situationen må kun vurderes af en uddannet læge. Følgende situationer medfører større risiko:

- Hvor forekomsten af en anden anordningsrelateret infektion,

*2) Bakteriel adhæsion til BIP CVK blev evalueret ved hjælp af en modificeret version af in vitro testen for primær adhæsion, beskrevet af Gabriel et al: Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: In vitro studies, Current Microbiology, 30, 17-22, (1995), intern rapport.*

bakteriæmi eller sepsis er kendt eller mistænkes.

- Hvor alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom eksisterer.
- Hvor tidligere bestråling af det potentielle indstikssted har fundet sted.
- Hvor der på det potentielle anlæggelsessted tidligere er forekommet episoder med venøs trombose, eller hvor vaskulære kirurgiske procedurer har fundet sted.

### Hvis der opstår bivirkninger efter anlæggelse af katetret, skal katetret fjernes øjeblikkeligt.

Der er ingen kendte kontraindikationer for Bactiguard® belægningen.

## SÆRLIGE PATIENTKATEGORIER

Der er ikke blevet udført forsøg med Bactiguard®-belagt centralt venekateter hos gravide kvinder, pædiatriske eller neonatale patienter. Fordelene ved at bruge katetret skal afvejes mod eventuelle risici.

## KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer forbundet med anvendelse af et centralt venekateter er anført nedenfor:

Allergisk reaktion

Anafylaktisk chok

Blødning

Skade på plexus brachialis

Hjertearytmi

Hjertetamponade

Kateterskade

Kateteremboli

Kateterokklusion

Erosion af kateter gennem huden

Kateterrelateret infektion af blodbanen

Kateterrelateret sepsis

Migration af kateterspids

Død

Endocarditis

Extravasation

Fibrindannelse

Hæmatom

Haemothorax

Hydrothorax

Erytem ved indstikssted

Myokardieskade

Nerveskade

Perforering eller laceration af kar eller viscus

Pneumothorax

Skade på ductus thoracicus

Thromboemboli

Vævsnekrose

Dyb venøs trombose

Karerosion

Flebitis

## BRUGSANVISNING

### ANBEFALET

### INDFØRINGSPROCEDURE:

**FORSIGTIG:** Overhold aseptisk teknik for at opretholde steriliteten. Følg grundlæggende procedurer mht. infektionskontrol, tag almene forholdsregler og følg procedurerne i institutionens protokoller.

1. Kontrollér emballagen. Indholdet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
2. Forbered og afdæk punkturstedet efter behov.

**FORSIGTIG:** For at reducere risikoen for luftemboli under anlæggelse af katetret, skal patienten placeres i en mindre Trendelenburg-position, for så vidt dette tolereres.

3. Forbered katetret til anlæggelse ved at skylle det med steril opløsning for

at prime det og sikre, at det ikke er blokeret. Afklem forlængerslanger eller påsæt injektionsporte på de relevante lumenforlængelser. Efterlad den distale lumenforlængelse uden hætte, så guidewiren kan passere.

4. Anlæggelsesstedet infiltreres med lokalbedøvelse ifølge protokollen på institutionen.

## **INSTRUKTIONER FOR INTRODUCERNÅLE**

(instruktioner for nåle med Y-koblinger gives efter oplysningerne om opbevaring og holdbarhed)

5. Sæt introducernålen fast på sprøjten.
6. Lokalisér venen, indfør nålen, og aspirer. Sørg for, at der etableres en god strøm af venøst blod.
7. Fjern sprøjten. Bemærk: Pulsafhængigt flow fra introducernålen er normalt tegn på utilsigtet arteriepunktur (fjern sprøjten og påfør tryk på indførsesstedet for at forebygge risikoen for et stort hæmatom).
8. Træk guidewiren ind i guidewire-indførelsen for at rette J-spidsen ud. Indfør forsigtigt guidewirens spids gennem nålen og ind i karret. Fremfør guidewiren til den ønskede dybde.

## **FORSIGTIGHEDSREGLER:**

- Vær forsigtig ved indføring eller tilbagetrækning af guidewiren.
- Gennemgå patientens anamnese inden kateterisationsproceduren for at kontrollere, om der er eventuelle implantater, der kan forstyrre processen.
- Guidewiren må ikke trækkes tilbage henover nålens skrå kant for at undgå muligheden for alvorlig skade på, eller overskæring af, guidewiren.
- Hvis der mødes modstand ved fremføringen af guidewiren, trækkes

guidewiren tilbage og genindføres forsigtigt.

- Fremføring af guidewiren ind i højre hjertekammer kan forårsage arytmier, højre grenblok og perforering af karvæg samt artrial eller ventrikulær perforering.
- Hold guidewiren på plads, og fjern introducernålen. Brug centimetermarkeringerne på guidewiren som referencepunkt til justering af længden af det fastliggende kateter for at opnå den ønskede dybde for det fastliggende kateter.

**FORSIGTIG:** Hold godt fast på guidewiren for at sikre, at den ikke trækkes ind i patientens krop.

- Indsæt om nødvendigt en kardilatator over guidewiren i blodkarret for at udvide indstiksstedet. Hvis der kræves yderligere udvidelse af indstiksstedet, anvendes skalpel. Fjern kardilatatoren.

**ADVARSEL:** Kardilatatoren må ikke efterlades på plads som fastliggende kateter, da dette kan forårsage perforering af karvæggen.

**FORSIGTIG:** Lægen skal være opmærksom på mulige komplikationer med luftemboli i forbindelse med efterladelse af åbne kanyler eller katetre på centrale venøse punktursteder eller som følge af utilsigtet afbrydelse.

**ADVARSEL:** Kateteret må ikke skæres af for at ændre længden.

9. Før spidsen af katetret over guidewiren. Hold katetret tæt ved huden, og før katetret ind i venen med en forsigtig roterende bevægelse. En tilstrækkelig længde af guidewiren skal forblive blotlagt ved katetrets muffe for at gøre det muligt at holde fast om guidewiren.
10. Brug centimetermarkeringerne på katetret som referencepunkter for placeringen, og fremfør katetret til den endelige fastliggende placering.

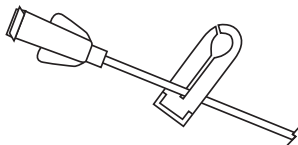
11. Hold katetret på den ønskede dybde, og fjern guidewiren.

**FORSIGTIG:** Hvis der mødes modstand under fjernelsen af guidewiren efter placering af katetret, trækkes katetret 2 eller 3 cm tilbage, og guidewiren fjernes. Anvendelse af overdreven kraft under tilbagetrækning af guidewiren øger muligheden for brud på guidewire eller kateter. Hvis der igen mødes modstand, skal guidewire og kateter fjernes samtidigt.

12. Kontrollér, at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.
13. Kontrollér placering af lumen ved at forbinde en sprøjte til hver lumenforlængelse og aspirere, indtil der observeres frit flow af blod. Tilslut alle lumenforlængelser til passende Luerlock slange(r) efter behov. Ubrugte porte kan "låses" gennem injektionshætten(erne) ifølge institutionens protokoller. Glideklemmer er påsat lumenforlængelserne til okklusion af flow gennem hver lumen under udskiftning af slange eller injektionsport.

### **FORSIGTIGHEDSREGLER:**

- Brug kun Luerlock-studser på katetre og tilbehør for at undgå problemer med afbrydelse.
- For at undgå skader på lumenforlængelser på grund af overtryk skal hver klemme åbnes før infusion.
- For fuldstændig okklusion af flow gennem hver lumen skal det sikres, at klemmer på forlængerslangen er presset helt i bund (som vist på billedet nedenfor).



14. Fastgør katetret ved at suturere den integrerede suturmuffe til patientens hud. Klem en suturvinge over katetret for at sikre yderligere to suturpunkter. Sæt en fastgørelsesklemme på suturvingen for at fastholde katetret, inden suturvingen og dens dækning sutureres sammen på patientens hud.
15. Kontrollér placeringen af kateterspidsen ved hjælp af røntgen af thorax umiddelbart efter placering, og før katetret anvendes til det tilsigtede formål.

**FORSIGTIG:** Katetret skal placeres således at dets distale spids er ført så langt frem som muligt i vena cava superior og så tæt som muligt på højre atrium uden at røre det. Kontrollér, at katetret ligger parallelt med karvæggen. Læger skal være opmærksomme på de mulige komplikationer, der kan opstå som følge af perforering af højre atrium, hvis katetret fremføres for dybt.

**FORSIGTIG:** Undgå at suturere direkte ved katetrets ydre diameter, således at overskæring eller beskadigelse af katetret eller hindring af flow undgås.

**Advarsel:** Ved anlæggelse af katetret skal der altid efterlades et stykke af det uden for patienten for at gøre plads til suturvingen. Katetret kan ikke fastgøres forsvarligt uden suturvingen.

16. Forbind indstiksstedet ifølge hospitalets protokol.
17. Det anbefales at notere katetrets dybde i patientens journal.

**FORSIGTIG:** Komplikationer i forbindelse med centrale venekatetre omfatter luftemboli, kateteremboli, hjertetamponade sekundært til perforation af karvæg og atrial eller ventrikulær perforation, septikæmi og trombose. Se afsnittet om KOMPLIKATIONER.

#### **ANBEFALET VEDLIGEHOLDELSE:**

**FORSIGTIG:** På grund af risikoen for eksponering over for blodbårne patogener eller HIV (humant immun-defektvirus) skal sundhedspersonale rutinemæssigt tage almene forholdsregler med hensyn til blod og kropsvæsker under pleje af alle patienter.

1. Fastliggende katetre skal rutinemæssigt undersøges for ønsket flow, sikker forbindelse, korrekt kateterplacering, sikre Luerlock-forbindelser og tegn på infektion ved indstikssteder. Brug centimetermarkeringerne til at afgøre, om katetrets placering har ændret sig.

**FORSIGTIG:** Et kateter, som har flyttet eller frigjort sig en smule, må aldrig føres tilbage i den oprindelige placering, da dette kan føre til infektion. Fiksér på en ny position, eller udskift kateteret.

**FORSIGTIG:** En røntgenundersøgelse af katetrets placering er det eneste, der med sikkerhed kan afgøre, at kateterspiden ikke er indført i hjertet eller ikke længere ligger parallelt med karvæggen. Ved mistanke om en ændring af katetrets placering skal der straks foretages en røntgenundersøgelse af thorax for at bekræfte kateterspidens placering og om nødvendigt flytte den.

2. Indstiksstedet skal vedligeholdes med regelmæssige omhyggelige forbindingskift under anvendelse af aseptisk teknik ifølge institutionens protokoller.

3. For at minimere trykket, der opstår under skylning af katetret, skal der anvendes en 10 ml sprøjte eller større.

**FORSIGTIG:** Opløsninger, der indeholder acetone eller alkohol, må ikke komme i kontakt med det fastliggende kateter, da disse kan svække katetret og få det til at lække eller gå i stykker.

**FORSIGTIG:** Brugen af en sprøjte på mindre end 5 ml kan medføre, at katetret springer, og/eller at spidsen løsnes.

4. Lægen skal vurdere, hvor lang tid katetret skal blive siddende for at reducere risikoen for kontaminering ved femorale indstikssteder.
5. Ved blodprøvetagning skal porten(ene), hvor igennem væsker infunderes, midlertidigt lukkes.

**FORSIGTIG:** Sammenpresning eller knæk af katetret eller forlængelsesslanger kan forårsage, at der sker en pludselig stigning eller sænkning i injektionen, eller at der injiceres små boli, af de vasoaktive lægemidler i patienten, hvilket kan resultere i pludselige ændringer i hjertets output.

#### **FJERNELSE AF KATETER:**

1. Fjern forbindingen.

**FORSIGTIG:** Undgå at fjerne forbindingen med en saks eller andre skarpe instrumenter, der kan overskære katetret.

2. Fjern alle suturer, der holder katetret på plads. Vær omhyggelig med ikke at overskære katetret.
3. Fjern katetret langsomt ved at trække det parallelt med huden. Når katetret kommer ud af indstiksstedet, påføres pres med en forbindelse.

**FORSIGTIG:** For at forhindre en luftemboli efter fjernelse af et centralt venekateter dækkes såret med en lufttæt forbindelse.

4. Undersøg katetret efter fjernelse for at sikre, at hele katetret er fjernet, inklusive spidsen.

**Advarsel:** Brug ikke overdreven kraft, når katetret fjernes. Hvis tilbagetrækningen ikke nemt kan udføres, skal der tages røntgen af thorax og foretages yderligere konsultation om nødvendigt.

**FORSIGTIG:** Katetret må ikke genbruges eller resteriliseres.

### PROCEDURE FOR UDSKIFTNING AF KATETER:

1. Brug steril teknik.
2. Fjern katetrets klemme og suturer.
3. Følg hospitalets protokol.

**FORSIGTIG:** Overskær ikke katetret, da dette kan resultere i kateteremboli.

### BORTSKAFFELSE AF PRODUKT:

- Efter brug  
Brugte katetre skal bortskaffes som biologisk farligt materiale på korrekt vis samt håndteres i henhold til institutionens regler.
- Udløbet, ubrugt produkt  
Følg institutionens regler.

### EMBALLAGE OG STERILITET

Produktet leveres sterilt, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Katetrene er kun til engangsbrug. Et brugt kateter må ikke renses, genbruges eller resteriliseres.

### OPBEVARING

BIP CVK-kits skal opbevares uåbnet i den originale emballage på et køligt og mørkt sted. Opbevar ved 4 °C – 25 °C.

### HOLDBARHED

Den anbefalede holdbarhed er angivet på hver pakke.

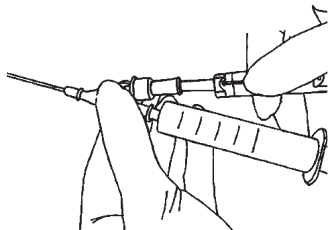
## NÅL MED Y-KOBLING

### Brugsanvisning:

Nålen med Y-kobling er fremstillet til at forhindre tilbageløb af blod under guidewireindføring ved brug af Seldinger-teknik.

### Fremgangsmåde ved indføring af guidewire:

1. Fastgør sprøjten til straight-through-studsens på nålen med Y-kobling. Lokalisér venen, indfør nålen og aspirer. Sørg for, at der etableres en god strøm af venøst blod. Lad sprøjten sidde fastgjort til nålen.
2. Ret den fleksible J-spids på guidewiren ud ved at trække den ind i guidewire-indføreren. Fastgør indførerens spids til studsens på siden af nålen med Y-kobling, og før guidewiren ind i venen.



3. Når guidewiren har nået den ønskede dybde, fjernes guidewire-indføreren. Derefter fjernes nålen, samtidig med at guidewiren holdes på plads.
4. Indsæt dilatatoren og katetret som anbefalet i brugsanvisningen til introducernålen.

## RAULERSON-SPRØJTE

### Brugsanvisning:

1. Efter indgivelse af en lokalbedøvelse lokaliseres en vene ved hjælp af den



tynde indførsingskanyle, der er fastgjort til Raulerson-sprøjten.

Karret kan findes i forvejen med en mindre kanyle.

2. Ved hjælp af ledetrådsfremføreren rettes ledetrådens J-spids ud, hvis den anvendes, og fremføres gennem bagenden af sprøjten stempel.

**ADVARSEL:** For at undgå at overskære eller beskadige tråden må ledetråden ikke beskæres for at ændre dens længde, og ledetråden må heller ikke trækkes tilbage mod nålens skråspids.

3. Hold ledetråden på plads, og fjern Raulerson-sprøjten.

**FORHOLDSREGEL:** Bevar hele tiden et fast greb på ledetråden.

4. Hvis der foretages et hudsnit, skal det kutane punktursted gøres større med skalpellens incisalkant vendt væk fra ledetråden.
5. Hvis dilatatoren anvendes, skal den føres over ledetråden for at udvide stedet efter behov.

**ADVARSEL:** Dilatatoren må ikke blive siddende som et indlagt kateter for at undgå mulig perforation af karvæggen.

6. Indfør kateterets spids i et kar ved hjælp af ledetråden. Mens kateteret holdes ind til huden, fremføres det ind i venen med en let vridende bevægelse.
7. Fremfør kateteret til den endelige, indlagte position. Hold i kateteret, og fjern ledetråden. Kontrollér lumenens placering ved at aspirere gennem lumenforlængerne. Sæt forbindelse på i henhold til hospitalets protokol. Kontrollér kateterspidsens position med røntgen (eller anden metode i overensstemmelse med hospitalets protokol).

## NÅLESIKRING

Der er inkluderet en nålesikring til midlertidig beskyttelse af de skarpe spidser på skrå nåle, indtil de kan bortskaffes i

overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.



**FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger og på lægers ordination.

## PRODUKTINFORMATION

For yderligere oplysninger eller hjælp i forbindelse med Bactiguard produkter kontaktes:

### Producent:

#### Bactiguard AB

Alfred Nobels Allé 150  
146 48 Tullinge, Sverige  
Tlf.: +46 8 440 58 80  
Fax: +46 8 440 58 90  
E-mail: info@bactiguard.com

## BIP Central Venous Catheters met enkel lumen of meerdere lumina



Lees vóór gebruik de instructiehandleiding



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide



Niet blootstellen aan zonlicht



Uitsluitend voor eenmalig gebruik



Latexvrij



Niet opnieuw steriliseren



Opsporingsnummer van de fabrikant



Droog bewaren



Temperatuurlimiet (opslagtemperatuur 4 °C – 25 °C)

**LEES VÓÓR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN AANDACHTIG DOOR. ALS U DIT NIET DOET, KAN ERNSTIG LETSEL OF OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT HET GEVOLG ZIJN.**

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De BIP centraal-veneuze katheter (BIP CVC) bestaat uit een buigzame slang met een blauwe, flexibele tip en is verkrijgbaar met één lumen en meerdere lumina. Elke katheter is voorzien van een Bactiguard®-coating, een legering van edelmetaal op het oppervlak van de katheter, en wordt geleverd in een steriele verpakking in een inbrengset. Het hoofddeel van de katheter bevat markeringen die de inbrengdiepte aangeven. Op elke tien centimeter vanaf de distale tip bevindt zich een enkele, dubbele, of driedubbele lijn die de betreffende afstand aangeeft. De vijftiende en de vijftewintigste centimeter worden aangegeven met het betreffende getal in cijfers. Vanaf zestien centimeter afstand van de

tip vandaan wordt elke centimeter aangegeven met een stip.

De BIP CVC is 100% latexvrij.

### INDICATIES EN BEOOGD GEBRUIK

BIP CVC's zijn bedoeld voor gebruik bij IC-patiënten om de centraal-veneuze druk te bewaken, veneus bloed af te nemen en om via een intraveneuze toegang medicijnen en oplossingen toe te dienen. Katheters met meerdere lumina bieden meerdere toegangskanalen naar de centraal-veneuze bloedsomloop via een enkele inbrengplaats, waardoor meerdere handelingen tegelijkertijd kunnen worden uitgevoerd.

Vergeleken met CVC's zonder coating is bij CVC's met een Bactiguard®-coating aangetoond dat ze katheterge-

relateerde infecties bij risicopatiënten verminderen.<sup>1)</sup>

Uit het onderzoek bleek dat de Bactiguard®-coating op de BIP CVC de adhesie van bacteriën aan het katheteroppervlak in vitro vermindert. Na 30 dagen blootstelling aan kunstbloed was de adhesie van *Staphylococcus aureus* aan het katheteroppervlak ruim 50% lager dan bij een niet-gecoate katheter.<sup>2)</sup>

De BIP CVC is alleen bedoeld voor kortstondig gebruik.

De BIP CVC is niet bedoeld voor de behandeling van bestaande infecties of ter vervanging van een getunnelde katheter in patiënten die langetermijnbehandeling vereisen.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend op doktersvoorschrift.
- Gebruik de katheter of de andere onderdelen uit de set niet na de uiterste gebruiksdatum, die staat aangegeven op de verpakking.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De katheter en de onderdelen van de set mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd, want dat kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt, als gevolg van ongewenste wijzigingen in de fysieke kenmerken van de hulpmiddelen en eventuele kruisbesmetting.
- Gebruik de katheter of de onderdelen niet als de verpakking open of beschadigd is, want de inhoud is wellicht niet langer steriel.

- Probeer niet om wijzigingen aan te brengen aan de katheter, voerdraad of de andere onderdelen uit de set tijdens inbrengen, gebruik of verwijdering.
- Om het risico van barsten van de katheter te voorkomen, bedraagt de maximale infusiedruk 40 psi (2,76 bar).
- Om de druk te verminderen die tijdens spoelprocedures ontstaat, gebruikt u een spuit van 10 ml of groter.
- Voor kortstondig gebruik van maximaal 30 dagen.
- Het inbrengen van centraal-veneuze katheters moet worden uitgevoerd door een daartoe opgeleide arts die bekend is met de anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
- Gebruikte katheters moeten op de juiste wijze voor biologisch materiaal worden weggegooid en verwerkt volgens het protocol van de instelling.
- Wees u bewust van de risico's van algemene en plaatselijke verdoving, chirurgie en postoperatief herstel.

## WAARSCHUWINGEN

- Plaats de katheter niet in het rechteratrium of het rechterventrikel en laat daar geen katheters achter. Negeren van deze waarschuwing kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Vanwege het risico van blootstelling aan hiv (humaan immunodeficiëntievirus) en andere in het

1) Goldsmith e.a.: *Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients*. Zbl. Bact. 283, 215-223 (1995). Bactiguard (onder de vorige bedrijfsnaam Metacot) heeft samen met Fresenius een CVC van polyurethaan met Bactiguard-coating ontwikkeld, te weten Bacti-Guard Safe Seldinger, die in bovenstaand klinisch onderzoek is gebruikt.

2) *De adhesie van bacteriën aan de BIP CVC werd onderzocht met een gewijzigde versie van de in-vitrotest voor primaire adhesie, zoals omschreven door Gabriel et al: Het effect van zilver op de adhesie van bacteriën aan urinekatheters: In-vitro-onderzoek, Current Microbiology, 30, 17-22, (1995), interne rapportage.*

bloed meegevoerde pathogenen dient medisch personeel bij de verzorging van alle patiënten altijd de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen bij het omgaan met bloed en lichaamsvloeistoffen. Telkens wanneer het hulpmiddel wordt gehanteerd, dienen aseptische technieken strikt in acht te worden genomen.

## **MEER RISICOVOLLE SITUATIES DIE EXTRA VOORZORGSMATREGELEN VEREISEN EN WAARIN HET HULPMIDDEL GECONTRA-INDICEERD KAN ZIJN**

De situatie mag uitsluitend door een daartoe opgeleide arts worden beoordeeld. Onderstaande situaties brengen een verhoogd risico met zich mee:

- Bekende, of vermoeden van aanwezigheid van aan andere hulpmiddelen gerelateerde infectie, bacteriëmie of sepsis.
- Bij aanwezigheid van ernstige chronische obstructieve longziekte.
- Bij eerdere bestraling van de verwachte inbrenghaars.
- Bij eerdere episodien van veneuze trombose of eerdere vasculaire chirurgische ingrepen op de verwachte inbrenghaars.

### **Verwijder de katheter onmiddellijk als er na het plaatsen van de katheter bijwerkingen optreden.**

Er zijn geen contra-indicaties bekend van de Bactiguard®-coating.

## **SPECIALE PATIËTENGROEPEN**

Er is voor centraal-veneuze katheters met Bactiguard®-coating geen

onderzoek uitgevoerd bij zwangere vrouwen, kinderen of neonatale patiënten. De voordelen van de katheter moeten worden afgewogen tegen de eventuele risico's.

## **COMPLICATIES**

Mogelijke complicaties in verband met het gebruik van centraal-veneuze katheters worden hieronder vermeld:

- Allergische reactie
- Anafylaxie
- Bloeding
- Letsel aan de plexus brachialis
- Hartaritmie
- Harttamponade
- Beschadiging van de katheter
- Katheterembolie
- Katheterocclusie
- Erosie van de katheter door de huid
- Aan de katheter gerelateerde infectie van de bloedstroom
- Sepsis van de katheter
- Migratie van de kathetertip
- Overlijden
- Endocarditis
- Extravasatie
- Fibrinevorming
- Hematoom
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Erytheem op de inbrenghaars
- Myocardletsel
- Zenuwletsel
- Perforatie of scheuren van vaten of inwendige organen
- Pneumothorax
- Letsel van de ductus thoracicus
- Trombo-embolie
- Weefselnecrose
- Diep-veneuze trombose
- Vaaterosie

## GEBRUIKSAANWIJZING

### AANBEVOLEN INBRENGPROCEDURE:

**LET OP:** Gebruik aseptische technieken om de steriliteit te behouden. Volg de gangbare concepten voor het voorkomen van infecties, pas de universele voorzorgsmaatregelen toe en volg de procedures van de protocollen van de instelling op.

1. Controleer de verpakking. Gebruik de inhoud niet als de verpakking beschadigd is.
2. Prepareer de punctieplaats naar vereist en breng chirurgische doeken aan.

**LET OP:** Om het risico van lucht-embolie tijdens het inbrengen van de katheter te voorkomen, moet de patiënt enigszins in de Trendelenburg-positie worden gelegd, voor zover dat mogelijk is.

3. Prepareer de katheter voor inbrengen door het katheterlumen te spoelen met steriele oplossing zodat het wordt ontvlucht en zorg dat het niet geblokkeerd is. Klem de verlengslangen af, of bevestig injectiepoorten aan de betreffende lumenverlengslangen. Laat de distale lumenverlengslang open voor het opvoeren van de voerdraad.
4. Infiltreer de inbrengplaats met plaatselijke verdoving volgens het protocol van de instelling.

**INSTRUCTIES VOOR DE  
INBRENGNAALD (instructies voor de naald met Y-klep staan vermeld na het gedeelte over opslag en houdbaarheid)**

5. Plaats de inbrengnaald op de spuit.
6. Zoek de ader, breng de naald in en aspireer. Zorg dat er een goede doorstroming van veneus bloed plaatsvindt.
7. Verwijder de spuit. Opmerking: De pulsatiestroom die uit de inbrengnaald komt, duidt meestal op een onbedoelde arteriële punctie (verwijder de spuit en voer druk uit op de inbrengplaats om het risico van een groot hematoom te voorkomen).
8. Trek de voerdraad terug de voerdraadhouder in om de J-tip uit te strekken. Steek de voerdraadtip voorzichtig door de naald het vat in. Voer de voerdraad op tot de gewenste diepte.

### VOORZORGSMATREGELEN:

- Wees voorzichtig bij het inbrengen of terugtrekken van de voerdraad.
- Beoordeel de medische achtergrond van de patiënt voorafgaand aan de inbrengprocedure van de katheter om te controleren of er implantaten aanwezig zijn die de procedure kunnen verstoren.
- Trek de voerdraad bij het terugtrekken niet tegen de afgeschuinde kant van de naald aan om ernstige schade, of zelfs doorbreken van de voerdraad, te voorkomen.
- Als u weerstand ondervindt bij het opvoeren van de voerdraad, trekt u de voerdraad terug en probeert u hem voorzichtig opnieuw in te brengen.
- Opvoeren van de voerdraad in de rechterhartkamer kan aritmie, rechter bundeltakblok en perforatie van de vaatwand, arteriën, of ventrikels veroorzaken.

- Houd de voerdraad op z'n plaats en verwijder de inbrengnaald. Gebruik de centimetermarkeringen op de voerdraad als referentie om de implantatielengte aan te passen en de gewenste diepte voor de geïmplanteerde katheter te bewerkstelligen.

**LET OP:** Houd te allen tijde een vaste greep op de voerdraad om te zorgen dat deze niet in het lichaam van de patiënt wordt getrokken.

- Indien vereist brengt u de vaatdilator over de voerdraad in het bloedvat in om de punctieplaats te vergroten. Indien er een nog grotere punctieplaats is vereist, dient u het scalpel te gebruiken. Verwijder de vaatdilator.

**WAARSCHUWING:** Laat de vaatdilator niet als geïmplanteerde katheter op

zijn plaats zitten, want dit kan perforatie van de vaatwand veroorzaken.

**LET OP:** De arts moet zich bewust zijn van de mogelijke complicaties in verband met luchtembolie als gevolg van het achterlaten van open naalden of katheters in centraal-veneuze punctieplaatsen, of als gevolg van een onbedoelde loskoppeling.

**WAARSCHUWING:** Snijd de katheter niet door om de lengte te veranderen.

- Schuif de kathetertip over de voerdraad. Houd de katheter bijna tegen de huid aan en voer de katheter de ader in via een licht draaiende beweging. Aan het connectoruiteinde van de katheter moet voldoende voerdraad uitsteken zodat u een stevige greep op de voerdraad kunt houden.
- Voer de voerdraad met behulp van de centimetermarkeringen op de katheter als referentiepunten

op naar de uiteindelijke implantatieplaats.

- Houd de katheter op z'n plaats op de gewenste diepte en verwijder de voerdraad.

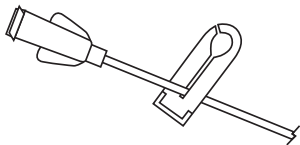
**LET OP:** Als u weerstand ondervindt bij het verwijderen van de voerdraad na het plaatsen van de katheter trekt u de katheter 2 tot 3 cm terug en probeert u de voerdraad te verwijderen. Het toepassen van overmatige kracht tijdens het terugtrekken van de voerdraad kan breken van de voerdraad of katheter veroorzaken. Als u nogmaals weerstand ondervindt, verwijdert u de voerdraad en de katheter gelijktijdig.

- Controleer of de volledige voerdraad intact is na het verwijderen.
- Controleer de plaatsing van het lumen door aan elke lumenverlengsling een spuit te bevestigen en te aspireren tot er een vrije bloedstroom ontstaat. Sluit alle lumenverlengslangen naar vereist aan op de bijbehorende luer-lockslangen. Ongebruikte poorten kunnen volgens de standaardprotocollen van de instelling worden 'afgesloten' met de injectiedoppen. De lumenverlengslangen bevatten schuifklemmen om de doorstroming door elke lumenslang te occluderen tijdens het verwisselen van slangen en injectiepoorten.

## **VOORZORGSMAATREGELEN:**

- Gebruik uitsluitend luer-lockaansluitingen op katheters en accessoires om problemen bij het loskoppelen te voorkomen.
- Om beschadiging van de lumenverlengslangen als gevolg van overmatige druk te voorkomen, moeten alle klemmen worden geopend voorafgaand aan de infusie.

- Voor een complete occlusie van de stroming door elk lumen, zorgt u dat de klemmen op de verlengslangen zich helemaal aan het tegenovergestelde uiteinde bevinden (zie onderstaande afbeelding).



14. Zet de katheter vast op zijn plaats door de integrale hechtconnector aan de huid van de patiënt te bevestigen. Klem een hechtvleugel over de katheter om nog twee hechtpunten te bewerkstelligen. Druk een klembevestiger op de hechtvleugel om de katheter vast te zetten voordat u de hechtvleugel en de bijbehorende afdekking vasthecht aan de huid van de patiënt.
15. Controleer de positie van de kathetertip via röntgendoorlichting onmiddellijk na plaatsing en vóór de katheter wordt gebruikt voor het beoogde doel.

**LET OP:** De katheter moet zodanig worden gepositioneerd dat de distale tip zo ver mogelijk is opgevoerd in de v. cava superior en zo dicht mogelijk bij het rechteratrium ligt, maar zonder het aan te raken. Controleer of de katheter parallel ligt aan de vaatwand. Artsen moeten zich bewust zijn van de mogelijke complicaties van een geperforeerd rechteratrium als de katheter te ver wordt opgevoerd.

**LET OP:** Hecht niet rechtstreeks op de buitendiameter van de katheter om insnijden of beschadigen van

de katheter en belemmeren van de doorstroming door de katheter te voorkomen.

**Waarschuwing:** Laat bij het inbrengen van de katheter altijd een gedeelte uit de patiënt naar buiten steken om ruimte over te laten voor de hechtvleugel. Zonder de hechtvleugel kan de katheter niet naar behoren worden vastgezet.

16. Breng volgens het protocol van het ziekenhuis een verband aan op de punctieplaats.
17. Het is raadzaam de katheterdiepte te noteren in de gegevens van de patiënt.

**LET OP:** Complicaties die in verband worden gebracht met centraal-veneuze katheters zijn luchtembolie, katheterembolie, harttamponade secundair aan vaatwand-, atrium- of ventrikelperforatie, sepsis en trombose. Raadpleeg het gedeelte over **COMPLICATIES**.

#### **AANBEVOLEN ONDERHOUD:**

**LET OP:** Vanwege het risico van blootstelling aan in het bloed meegevoerde pathogenen en hiv (humaan immunodeficiëntievirus) dient medisch personeel bij de verzorging van alle patiënten altijd de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen bij het omgaan met bloed en lichaamsvloeistoffen.

1. Implantatiekatheters moeten regelmatig worden geïnspecteerd op de gewenste doorstromingsnelheid, conditie van het verband, correcte katheterpositie, correcte luer-lockaansluitingen en tekenen van infectie op de punctieplaats. Gebruik de centimetermarkeringen om te bepalen of de katheterpositie is veranderd.

**LET OP:** Een katheter die enigszins van positie is veranderd en naar buiten

is gegleden, mag nooit terug worden geplaatst op de oorspronkelijke positie, want dit kan infecties veroorzaken. Fixeer op de nieuwe positie of verwissel de katheter.

**LET OP:** Er kan uitsluitend via een röntgenonderzoek van de katheterpositie worden bepaald of de kathetertip niet is binnengedrongen in het hart, of niet langer parallel ligt aan de vaatwand. Wanneer het vermoeden bestaat dat de katheterpositie is veranderd, moet u onmiddellijk een röntgenonderzoek van de borstkas uitvoeren om de positie van de kathetertip te bevestigen en zonodig te verplaatsen.

2. Verzorg de inbrengplaats met regelmatige, nauwkeurige verbandwisselingen met behulp van een aseptische techniek overeenkomstig de protocollen van de instelling.
3. Om de druk te verminderen die tijdens spoelprocedures ontstaat, gebruikt u een spuit van 10 ml of groter.

**LET OP:** Laat geen oplossingen die aceton of alcohol bevatten in contact komen met de implantatiekatheter aangezien deze de katheter kunnen verzwakken en lekken of breken kunnen veroorzaken.

**LET OP:** Het gebruik van een spuit kleiner dan 5 ml kan barsten van de katheter en/of losraken van de tip tot gevolg hebben.

4. De arts moet bepalen hoe lang de katheter mag blijven zitten om het risico van verontreiniging van de inbrengplaatsen aan de v. femoralis te verminderen.
5. Sluit om bloedmonsters te nemen tijdelijk de poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeerd af.

**LET OP:** Dichtknippen of buigen van de katheter of verlengslangen kan ertoe leiden dat er plotseling meer, minder, of een kleine bolus vasoactieve medicijnen wordt geïnjecteerd bij de patiënt, hetgeen plotselinge wijzigingen in het hartminuutvolume kan veroorzaken.

#### **VERWIJDEREN VAN DE KATHETER:**

1. Verwijder het verband.

**LET OP:** Verwijder het verband niet met een schaar of ander scherp hulpmiddel dat de katheter kan doorsnijden.

2. Verwijder alle hechtingen die de katheter op zijn plaats houden. Zorg dat u de katheter niet doorsnijdt.
3. Verwijder langzaam de katheter door deze parallel aan de huid omhoog te trekken. Voer druk uit met een verband op het moment dat de katheter uit de punctieplaats tevoorschijn komt.

**LET OP:** Bedek om luchtembolie te voorkomen de wond met een luchtdicht verband na het verwijderen van de centraal-veneuze katheter.

4. Inspecteer de katheter na het verwijderen om ervoor te zorgen dat de volledige katheterlengte is verwijderd, inclusief de tip.

**Waarschuwing:** Voer geen overmatige druk uit bij het verwijderen van de katheter. Als het verwijderen niet probleemloos kan worden uitgevoerd, moet er een röntgenfoto worden genomen van de borstkas en naar vereist een aanvullend consult worden uitgevoerd.

**LET OP:** De katheter niet opnieuw gebruiken of steriliseren.

#### **PROCEDURE VOOR VERWISSELEN VAN DE KATHETER:**

1. Gebruik een steriele techniek.
2. Verwijder de katheterklem en de hechtingen.



3. Ga verder volgens de protocollen van het ziekenhuis.

**LET OP:** Snijd de katheter niet af, omdat dit katheterembolie kan veroorzaken.

## WEGWERPEN VAN HET PRODUCT:

- Na gebruik  
Gebruikte katheters moeten op de juiste wijze voor biologisch materiaal worden weggegooid en verwerkt volgens het protocol van de instelling.
- Gebruiksdatum is verstreken, ongebruikt product  
Volg het protocol van de instelling.

## VERPAKKING EN STERILITEIT

Het product is steriel als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. De katheters zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruikte katheters niet reinigen, opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.

## OPSLAG

De BIP CVC-sets moeten ongeopend en in de originele verpakking worden bewaard op een koele, donkere locatie. Opslaan bij een temperatuur tussen 4°C – 25°C.

## HOUDBAARHEID

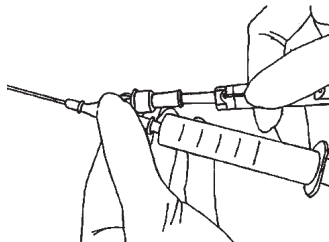
De aanbevolen houdbaarheidsdatum staat op de verpakking.

## NAALD MET Y-KLEP Gebruiksaanwijzing:

De naald met Y-klep is bedoeld om terugstroming van bloed te voorkomen tijdens het inbrengen van een voerdraad met de Seldinger-techniek.

Inbrengprocedure voerdraad:

1. Bevestig de spuit aan de gestrekte connector op de naald met Y-klep. Zoek de ader, breng de naald in en aspireer. Zorg dat er een goede doorstroming van veneus bloed plaatsvindt. Laat de spuit aan de naald zitten.
2. Strek de flexibele J-tip van de voerdraad uit door deze op de voerdraadhouder te trekken. Bevestig tip van de houder aan de zijconnector van de naald met Y-klep en voer de voerdraad op in de ader.



3. Als de voerdraad zich op de gewenste diepte bevindt, verwijdert u de voerdraadhouder. Verwijder vervolgens de naald terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
4. Breng de dilatator en de katheter in zoals aanbevolen in de instructies voor het gebruik van de inbrengnaald.

## RAULERSON-INJECTIESPUIT

### Gebruiksaanwijzing:

1. Nadat u een plaatselijke verdoving hebt toegediend, zoekt u een ader met de dunwandige inbrengnaald die is bevestigd op de Raulerson-injectiespuit.

Het bloedvat kan vooraf worden aangeduid met een kleinere naald.

2. Strek de J-tip van de voerdraad (indien u deze gebruikt) uit met de Guidewire Advancer en voer de draad op door het uiteinde van de plunjer van de injectiespuit.

**WAARSCHUWING:** Knip de voerdraad niet af en trek de voerdraad niet tegen de afgeschuinde kant van de naald aan om beschadigingen of breuken in de voerdraad te voorkomen.

3. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de Raulerson-injectiespuit.

**VOORZORGSMAATREGELEN:** Houd te allen tijde een vaste greep op de voerdraad.

4. Indien er een insnede in de huid moet worden gemaakt, vergroot u de cutane punctieplaats met de snijkant van het scalpel uit de richting van de voerdraad.
5. Indien vereist brengt u de dilatator over de voerdraad in om de punctieplaats te vergroten.

**WAARSCHUWING:** Houd de dilatator niet op zijn plaats als geïmplanteerde katheter om een mogelijke vaatwandperforatie te voorkomen.

6. Schuif de kathetertip in een bloedvat met de voerdraad. Houd de katheter bijna tegen de huid aan en voer de katheter op in de ader via een licht draaiende beweging.
7. Voer de katheter op tot de uiteindelijke inwendige positie. Houd de katheter op zijn plaats en verwijder de voerdraad. Controleer de plaatsing van het lumen door te aspireren door de lumenverlengslangen. Verbind de katheter volgens het protocol van de instelling. Controleer de positie van de kathetertip via een röntgenfoto

(of andere methode volgens het protocol van de instelling).

## NAALDDOPPEN

Er is een naalddop vereist om de scherpe tips van afgeschuinde naalden af te schermen voordat ze overeenkomstig de plaatselijke, deelstatelijke en federale wet- en regelgeving worden weggeworpen.



**LET OP:** Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wetgeving uitsluitend aan of op voorschrift van een arts of anderszins bevoegde medicus worden verkocht.

## PRODUCTINFORMATIE

Neem voor meer informatie of vragen over producten van Bactiguard contact op met:

### Fabrikant:

#### **Bactiguard AB**

Alfred Nobels Allé 150

146 48 Tullinge, Zweden

Tel: +46 8 440 58 80

Fax: +46 8 440 58 90

E-mail: [info@bactiguard.com](mailto:info@bactiguard.com)

## Yksi- ja moniluumeniset BIP Central Venous Catheters



Lue käyttöohjeet ennen käyttöä



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut



Steriloitu etyleenioksidilla



Pidä suojassa auringonvalolta



Kertakäyttöinen



Lateksiton



Ei saa steriloida



Valmistajan jäljitettävyydennumero



Pidä kuivana



Lämpötilarajat  
(säilytyslämpötila 4 °C–25 °C)

**LUE KAIKKI OHJEET, VAROITUKSET JA VAROTOIMET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. MUUSSA TAPAUKSESSA POTILAALLE VOI AIHEUTUA VAKAVA VAMMA TAI JOPA KUOLEMA.**

### LAITTEEN KUVAUS

BIP-keskuslaskimokatetri (BIP CVC)

on valmistettu taipuisasta letkusta.

Siinä on sininen taipuisa kärki, ja sitä on saatavana yksi- ja moniluumenversiona.

Kukin katetri on päällystetty sen pinnalle levitettävällä jalometalliseoksesta koostuvalla Bactiguard®-pinnoitteella ja se toimitetaan steriilissä pakkauksessa perusasetussarjan osana.

Katetrin varressa on merkinnät, jotka osoittavat sisäänvientisyvyyden.

Kymmenen senttimetrin välein

distaalisesta kärjestä varressa on yksi,

kaksi tai kolme viivaa, jotka osoittavat

vastaavaa etäisyyttä. 15. ja 25. senttimetri

on merkitty vastaavin numeroin. Kärjestä

laskien kuudestatoista senttimetristä

eteenpäin jokainen senttimetri on merkitty pisteellä.

BIP-keskuslaskimokatetri on 100 %:sti lateksiton.

### KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖTARKOITUS

BIP-keskuslaskimokatetrit on suunniteltu käytettäväksi kriittistä hoitoa tarvitseville potilaille keskuslaskimopaineen valvontaan, laskimoverinäytteiden ottoon sekä lääkkeiden ja liuosten tiputukseen. Moniluumenkatetrit antavat monta pääsyreittiä keskuslaskimoverenkiertoon yhdestä sisäänvientikohdasta, minkä tähden useita toimintoja voidaan suorittaa samanaikaisesti.

Bactiguard®-pinnoitteisten keskuslaskimokatetrien on osoitettu vähentävän suuririskisten potilaiden katetreihin liittyviä infektioita päällystämättömiin keskuslaskimokatetreihin verrattuna.<sup>1)</sup>

BIP-keskuslaskimokatetrin Bactiguard®-pinnoitteen on todettu vähentävän katetrin pinnan bakteeriadheesiota *in vitro*-testissä. 30 päivää kestäneen keinotekoiselle verelle altistumisen jälkeen *Staphylococcus aureus* -bakteerin adheesio katetrin pinnalla oli yli 50 % alhaisempi kuin pinnoittamattomassa katetrissa.<sup>2)</sup>

BIP-keskuslaskimokateetri on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön.

BIP-keskuslaskimokatetriä ei ole tarkoitettu olemassa olevien infektioiden hoitoon eikä korvaamaan tunnetuita katetriä potilaille, jotka tarvitsevat pitkäaikaista hoitoa.

## VAROTOIMET

- Vain lääkärin määräyksestä.
- Katetriä tai mitään muuta sarjan osaa ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tämä tuote on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Katetriä tai sarjan osia ei saa käyttää uudelleen eikä steriloida, sillä tämä voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai jopa kuoleman, koska laitteiden fyysisiin ominaisuuksiin saattaa tulla tahattomia muutoksia ja infektiota saattaa levitä.
- Katetriä tai osia ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut, sillä sisältö ei ehkä tällöin ole enää steriili.
- Katetriä, ohjainlankaa tai muita sarjan osia ei saa muuttella sisäänviennin, käytön tai poiston aikana.
- Katetrin halkeamisriskin minimoimiseksi infuusiopaine ei saa olla yli 40 PSI (2,76 bar).

- Huuhtelutoimenpiteiden aikana syntyvän paineen minimoimiseksi pitää käyttää vähintään 10 ml:n ruiskua.
- Lyhytaikaiseen käyttöön enintään 30 päiväksi.
- Keskuslaskimon katetroinnin saa suorittaa vain pätevä lääkäri, jolle anatomiset kiintopisteet, turvallinen tekniikka ja mahdolliset komplikaatiot ovat tuttuja.
- Käytetyt katetrit täytyy hävittää asianmukaisesti biovaarallisena materiaalina ja käsitellä laitoksen protokollien mukaisesti.
- Yleisanestesian ja paikallispuudutuksen, leikkauksen sekä leikkauksen jälkeisen toipumisen riskeistä pitää olla tietoinen.

## VAROITUKSET

- Katetriä ei saa sijoittaa eikä jättää sydämen oikeaan eteiseen tai kammioon. Jos tätä varoitusta ei noudateta, potilaalle saattaa aiheutua vakava vamma tai kuolema.
- HIV-virukselle tai muille veren sisältämillä patogeeneille altistumisen vaaran vuoksi terveydenhoitohenkilöstön pitää ryhtyä verta ja ruumiinesteitä koskeviin rutiininomaisiin varotoimiin kaikkia potilaita hoidettaessa. Laitteen käsittelyn aikana täytyy ehdottomasti noudattaa aseptista tekniikkaa.

1) Goldsmith et al: Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients. *Zbl. Bact.* 283, 215-223 (1995). Bactiguard (yhtiön edellisellä nimellä Metacot) on kehittänyt yhdessä Freseniuksen kanssa Bactiguard-pinnoitteen, polyuretaanisen keskuslaskimokatetrin nimeltä Bacti-Guard Safe Seldinger, jota on käytetty mainitussa kliinisessä tutkimuksessa.

2) BIP-keskuslaskimokatetrin bakteeriadheesio arvioinnissa käytettiin muunneltua versiota ensisijaisen adheesio *in vitro*-testistä, kuten se on esitetty Gabriel et al: Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: *In vitro* studies, *Current Microbiology*, 30, 17-22, (1995), sisäinen raportti.

## **RISKIALTTIIT TILANTEET, JOISSA TARVITAAN LISÄVARO- TOIMIA JA JOISSA LAITE SAATTAO OLLA VASTA- AIHEINEN**

Vain pätevä lääkäri saa arvioida tilanteen.  
Seuraaviin tilanteisiin liittyy suurehko riski:

- Toiseen laitteeseen liittyvä infektio, bakteremia tai verenmyrkytys tai sen epäily.
- Potilaan vakava krooninen keuhkohtaumatauti.
- Suunnitellun sisäänvientikohdan aiempi säteilytys.
- Suunnitellun sijoituspaikan aiempi laskimotromboosi tai aiemmat suonikirurgiset toimenpiteet.

### **Jos katettrin sijoituksen jälkeen esiintyy haittareaktioita, katetri on poistettava heti.**

Bactiguard®-pinnoitteella ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

### **ERITYISET POTILASPOPULAATIOT**

Bactiguard®-pinnoitteisia keskuslaskimokatetreja ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla eikä lapsilla tai vastasyntyneillä potilailla. Katettrin käytön tuomat edut pitää suhteuttaa mahdollisiin riskeihin.

### **KOMPLIKAATIOT**

Keskuslaskimokatetrien käyttöön liittyvät mahdolliset komplikaatiot on lueteltu seuraavassa:

- Yliherkkyysoireet
- Anafylaktinen sokki
- Verenvuoto
- Hartiapunosvamma
- Sydämen rytmihäiriö
- Sydämen tamponaatio
- Katetrivaurio
- Katetriembolia
- Katettrin tukkeuma

- Katettrin eroosio ihon läpi
- Katetriperäinen verenkierron infektio
- Katetrisepsis
- Katettrin kärjen siirtyminen
- Kuolema
- Endokardiitti
- Ekstravasaatio
- Fibriinin muodostuminen
- Hematooma
- Veririnta
- Vesirinta
- Sisäänvientikohdan punoitus
- Sydänlihaskatetri
- Hermovaurio
- Verisuonten tai sisäelinten puhkeaminen tai haavautuminen
- Ilmarinta
- Rintatiehyttö
- Tromboembolia
- Kudosnekroosi
- Syvälaskimotukos
- Suonen eroosio
- Laskimotulehdus

## **KÄYTTÖOHJEET**

### **SUOSITELTAVA SISÄÄNVIENTIMENETTELY:**

**HUOMIO:** Noudata aseptista tekniikkaa steriiliyden säilyttämiseksi. Noudata infektion valvonnan peruskäsitteitä, ryhdy yleisiin varotoimiin ja noudata laitoksen protokollissa ilmoitettuja menettelytapoja.

1. Tarkista pakkaus. Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
2. Valmistele ja peitä punktiokohta liinalla tarpeen mukaan.

**HUOMIO:** Ilmaemboolian riskin vähentämiseksi katettrin sisäänviennin aikana potilas pitää asettaa lievään Trendelenburgin asentoon sikäli kuin hän sitä sietää.

3. Valmistele katetri sisäänvientiä varten huuhtomalla katetrin luumen steriilillä liuoksella sen alustamiseksi ja avoimuuden varmistamiseksi. Purista jatkoletkut kiinni tai kiinnitä injektioportit asianmukaisiin luumenjatkoksiin. Jätä distaalisen luumenin jatkos auki ohjainlangan läpiviemiseksi.
4. Puuduta sisäänvientikohta paikallisuudutteella laitoksen protokollan mukaisesti.

## **SISÄÄNVIENTINEULAA KOSKEVAT OHJEET**

(Y-venttiilineulaa koskevat ohjeet on annettu säilytys- ja kestoaiikatietojen jälkeen)

5. Aseta sisäänvientineula ruiskuun.
6. Paikanna laskimo, pistä neula sisään ja aspiroi. Varmista, että laskimoverta alkaa virrata hyvin.
7. Poista ruisku. Huomaa: Sisäänvientineulasta tuleva sykkivä virtaus viittaa yleensä tahattomaan valtimon puhkeamiseen (poista ruisku ja paina sisäänvientikohtaa, jotta vältetään laajan hematooman muodostumisen riski).
8. Vedä ohjainlanka takaisin ohjainlangan syöttölaitteeseen sen J-kärjen oikaisemiseksi. Pistä ohjainlangan kärki varovasti neulan kautta verisuoneen. Vie ohjainlankaa eteenpäin tarvittavan syvälle.

## **VAROTOIMET:**

- Ole varovainen, kun viet ohjainlankaa sisään tai vedät sitä pois.
- Käy läpi potilaskertomus ennen katetrisointia ja tarkista, ettei potilaalla ole implantteja, jotka saattavat häiritä toimenpidettä.
- Älä vedä ohjainlankaa pois neulan viistoreunaa vasten, jotta ohjainlanka

ei pääsisi vaurioitumaan tai jopa katkeamaan.

- Jos ohjainlankaa eteenpäin vietäessä huomataan vastusta, vedä ohjainlanka ulos ja yritä viedä se varovasti uudelleen sisään.
- Ohjainlangan vieminen sydämen oikeaan kammioon voi aiheuttaa rytmihäiriöitä, oikean haarakatkoksen sekä suonenseinämän, eteisen tai kammion puhkeamisen.
- Samalla kun pitelet ohjainlankaa paikallaan, poista sisäänvientineula. Käytä ohjainlangan senttimetrimerkintöjä katetrin suonensisäisen pituuden säätöön, jotta kestopkatetri saadaan haluttuun syvyyteen.

**HUOMIO:** Pitele ohjainlangasta aina tukevasti kiinni, jotta se ei varmasti pääse vetäytymään potilaan kehoon.

- Vie tarvittaessa ohjainlankaa pitkin verisuoneen dilataattori punktiokohdan laajentamiseksi. Jos punktiokohtaa on laajennettava enemmän, käytä skalpellia. Poista dilataattori.

**Varoitus:** Älä jätä dilataattoria suoneen kestopkatetriksi, sillä tämä voi aiheuttaa suonenseinämän puhkeamisen.

**HUOMIO:** Lääkärin täytyy olla tietoinen mahdollisista ilmaemolian komplikaatioista, jotka liittyvät avoimien neurolojen tai katetrin jättämiseen keskuslaskimon punktiokohtiin tai seuraavat tahatonta irrotusta.

**Varoitus:** Älä muuta katetrin pituutta leikkaamalla.

9. Pujota katetrin kärki ohjainlangan päälle. Pitele katetria ihon läheltä ja vie sitä eteenpäin suoneen lievästi kiertävällä liikkeellä. Riittävästi ohjainlankaa täytyy jäädä esille katetrin keskiöpäästä,

jotta ohjainlankaan voidaan tarttua pitävästi.

10. Käytä katetrissa olevia senttimetrimerkintöjä sijoituksen viitepisteinä ja vie katetri suoneen lopulliseen sijaintiasentoon.
11. Pitele katetria halutussa syvyydessä ja poista ohjainlanka.

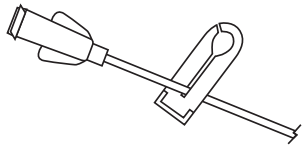
**HUOMIO:** Jos katetrin sijoituksen jälkeen huomataan vastusta ohjainlanka poistettaessa, vedä katetria ulos noin 2 tai 3 cm ja yritä poistaa ohjainlanka uudelleen. Kohtuuttoman voiman käyttö ohjainlanka poistettaessa lisää ohjainlangan tai katetrin katkeamisvaaraa. Jos vastusta huomataan vieläkin, poista ohjainlanka ja katetri samanaikaisesti.

12. Varmista, että koko ohjainlanka on poistettaessa ehjä.
13. Tarkista luumenin sijoitus kiinnittämällä kuhunkin luumenjatkokseen ruisku ja aspirioimalla, kunnes veren havaitaan virtaavan vapaasti. Liitä kaikki luumenjatkokset asianmukaisesti Luer-lock-letkuihin tarpeen mukaan. Käyttämättömät portit voidaan ”lukita” injektiotulpilla noudattaen laitoksen vakioprotokollia. Luumenjatkoksissa on liukupuris-timet, joilla kunkin luumenin virtaus voidaan katkaista letkun ja injektioportin vaihtojen aikana.

## **VAROTOIMET:**

- Käytä katetreissa ja lisävarusteissa vain Luer-lock-liittimiä irtoamisongelmien välttämiseksi.
- Jotta liiallinen paine ei vahingoittaisi luumenjatkoksia, kukin puristin täytyy avata ennen infuusiota.
- Kunkin luumenin virtauksen täydelliseksi katkaisemiseksi pitää varmistaa, että jatkoletkujen puristimet

painavat täysin vastakkaista päätä (kuten alla olevassa kuvassa näkyy).



14. Kiinnitä katetri paikalleen ompelemalla siihen kuuluva sutuurakeskiö potilaan ihoon. Paina sutuuran siipi katetrin päälle kahden muun ompelupisteen varmistamiseksi. Napsauta puristuskiinnitin sutuuran siiven päälle katetrin pitämiseksi paikallaan ennen sutuuran siiven ja sen suojuksen ompelua yhdessä potilaan ihoon.
15. Varmista katetrin kärjen asento rintakehän röntgenillä välittömästi sijoituksen jälkeen ja ennen kuin katetria käytetään sille suunniteltuun tarkoitukseen.

**HUOMIO:** Katetri pitää sijoittaa niin, että sen distaalinen pää etenee mahdollisimman pitkälle yläontolaskimoon ja mahdollisimman lähelle oikeaa eteistä siihen kuitenkaan koskematta. Varmenna, että katetri on asettunut suonenseinämän suuntaisesti. Lääkärien täytyy olla tietoisia mahdollisista komplikaatioista, joita aiheutuu oikean eteisen perforaatiosta, jos katetri on viety liian syvälle.

**HUOMIO:** Älä ompele suoraan katetrin ulkohalkaisijaan, jotta välttyään katetrin leikkaamiselta tai vaurioittamiselta tai virtauksen estämiseltä.

**Varoitus:** Vietäessä katetria sisään siitä pitää aina jättää osa potilaan ulkopuolelle, jotta sutuuran siivelle saadaan tilaa. Ilman sutuuran siipeä katetria ei voi kiinnittää kunnolla paikalleen.

16. Sido punktiokohta sairaalan protokollan mukaisesti.
17. On suositeltavaa merkitä katetrin syvyys potilaskertomukseen.

**HUOMIO:** Keskuslaskimokatetreihin liittyviin komplikaatioihin kuuluvat ilmaembolia, katetriembolia, suonenseinämän, eteisen tai kammion puhkeamisesta johtuva sydäntamponaatio, verenmyrkytys ja tromboosi. Katso kohtaa KOMPLIKAATIOT.

### **SUOSITELTAVA YLLÄPITO:**

**HUOMIO:** HIV-virukselle tai muille veren sisältämillä patogeeneille altistumisen vaaran vuoksi terveydenhoitohenkilöstön pitää ryhtyä verta ja ruumiinnesteitä koskeviin rutiinomaisiin varotoimiin kaikkia potilaita hoidettaessa.

1. Kestokatetreista pitää rutiinomaisesti tarkastaa haluttu virtausnopeus, siteiden pitävyys, katetrin oikea asento, Luer-lock-liitäntöjen pitävyys ja punktiokohdan infektion merkit. Määritä senttimetrimerkintöjen avulla, onko katetrin asento muuttunut.

**HUOMIO:** Katetria, jonka asento on hieman muuttunut ja joka on liukunut ulospäin, ei saa painaa takaisin alkuperäiseen asentoonsa, koska tämä voi aiheuttaa infektion. Kiinnitä uuteen asentoon tai vaihda katetri.

**HUOMIO:** Vain katetrin sijainnin röntgentutkimuksella voidaan varmistaa, ettei katetrin kärki ole mennyt sydämeen tai ettei se ole enää suonenseinämän suuntainen. Jos epäillään katetrin asennon muutosta, suorita välittömästi rintakehän röntgenkuvaus katetrin kärjen asennon vahvistamiseksi. Siirrä tarpeen mukaan.

2. Pidä sisäänvientikohta puhtaana vaihtamalla siteet säännöllisesti

aseptista tekniikkaa käyttäen laitoksen protokollien mukaan.

3. Huuhtelutoimenpiteiden aikana syntyvän paineen minimoimiseksi pitää käyttää vähintään 10 ml:n ruiskua.

**HUOMIO:** Älä päästä asetonia tai alkoholia sisältäviä liuoksia koskettamaan kestokatetria, koska ne saattavat heikentää katetria ja aiheuttaa sen vuodon tai katkeamisen.

**HUOMIO:** Alle 5 ml ruiskun käyttö voi aiheuttaa katetrin puhkeamisen ja/tai kärjen irtoamisen.

4. Lääkärin pitää arvioida, miten pitkäksi aikaa katetri jätetään paikalleen, jotta vähennetään reiden sisäänvientikohtien kontaminaatoriskiä.
5. Kun otat verinäytteitä, sulje tilapäisesti portit, joiden kautta liuoksia infusoidaan.

**HUOMIO:** Katetrin tai jatkoletkun puristuminen tai taittuminen voi aiheuttaa vasoaktiivisten lääkkeiden äkillistä lisääntymistä, vähentymistä tai pienten bolusten injektioitumista potilaaseen, mikä voi aiheuttaa sydämen toiminnan äkillisiä muutoksia.

### **KATETRIN POISTO:**

1. Poista side.

**HUOMIO:** Vältä siteen poistamista saksien tai muiden terävien välineiden avulla, jotka voivat katkaista katetrin.

2. Poista kaikki sutuurat, jotka pitävät katetria paikallaan. Varo katkaisemasta katetria.
3. Poista katetri hitaasti vetämällä sitä ihon suuntaisesti. Kun katetri poistuu punktiokohdasta, paina haavaa siteellä.



**HUOMIO:** Ilmaembolian välttämiseksi keskusklinikamokatetrin poiston jälkeen haava tulee peittää ilmatiiviillä siteellä.

4. Tarkasta katetri sitä poistettaessa, jotta varmistetaan koko katetrin, myös kärjen, poisto.

**Varoitus:** Älä käytä liikaa voimaa katetria poistettaessa. Jos poistoa on vaikea tehdä, pitää ottaa rintakehän röntgenkuva ja pyytää jatkokonsultaatiota tarpeen mukaan.

**HUOMIO:** Katetria ei saa käyttää eikä steriloida uudelleen.

### **KATETRIN VAIHTOMENETTELY:**

1. Käytä steriiliä tekniikkaa.
2. Poista katetrin puristin ja sutuurat.
3. Noudata sairaalaan protokollaa.

**HUOMIO:** Älä katkaise katetria, koska tämä voi aiheuttaa katetriembolian.

### **TUOTTEEN HÄVITYS:**

- Käytön jälkeen Käytetyt katetrit täytyy hävittää asianmukaisesti biovaarallisena materiaalina ja käsitellä laitoksen protokollien mukaisesti.
- Vanhentunut, käyttämätön tuote Noudata laitoksen protokollaa.

### **PAKKAUS JA STERIILISYYS**

Tuote toimitetaan steriilinä, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Katetrit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Käytettyä katetria ei saa puhdistaa, käyttää eikä steriloida uudelleen.

### **SÄILYTYS**

BIP CVC -sarjat pitää säilyttää avaamattomina alkuperäispakkauksissaan viileässä

ja pimeässä paikassa. Säilytyslämpötila on 4 °C–25 °C.

### **KESTOAIKA**

Suosittelu kesto aika on merkitty kuhunkin pakkaukseen.

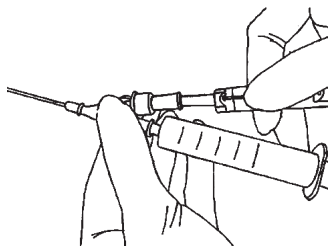
### **Y-VENTTIILINEULA**

#### **Käyttöohjeet:**

Y-venttiililineula on suunniteltu estämään veren takaisinvirtaus ohjainlangan sisäänviennin aikana Seldingerin tekniikkaa käytettäessä.

#### **Ohjainlangan sisäänvientimenettely:**

1. Kiinnitä ruisku Y-venttiililineulan suoraan liittimeen. Paikanna laskimo, pistä neula sisään ja aspiroi. Varmista, että laskimoverta alkaa virrata hyvin. Pidä ruisku kiinnitettynä neulaan.
2. Venytä ohjainlangan taipuisaa J-kärkeä vetämällä se ohjainlangan syöttölaitteeseen. Kiinnitä syöttölaitteen kärki Y-venttiililineulan sivuliittimeen ja vie sitten ohjainlanka laskimoon.



3. Kun ohjainlanka on saavuttanut halutun syvyyden, irrota ohjainlangan syöttölaite. Poista sitten neula samalla, kun pitelet ohjainlankaa paikallaan.
4. Vie dilataattori ja katetri suoneen, kuten sisäänvientineulan käyttöohjeissa on suositeltu.

## RAULERSON-RUISKU

### Käyttöohjeet:

1. Paikanna laskimo paikallisuudutuksen jälkeen ohutseinäisellä sisäänvientineulalla, joka on kiinnitetty Raulerson-ruiskuun. Suoni voidaan esipaikantaa pienemmän neulan avulla.
2. Jos käytetään J-kärkistä ohjainlankaa, suorista J-kärki ohjainlangan työntimellä ja vie lanka ruiskun männän takapäähän läpi.

**VAROITUS:** Jotta ohjainlanka ei katkeaisi tai vahingoittuisi, lankaa ei saa katkaista pituuden lyhentämiseksi eikä vetää neulan särmää vasten.

3. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja poista Raulerson-ruisku.

**VAROTOIMI:** Pidä ohjainlangasta aina kiinni lujalla otteella.

4. Jos ihoon tehdään viilto, suurena ihon punktiokohtaa niin, että skalpellin leikkausreuna on kaukana ohjainlangasta.
5. Jos käytetään dilataattoria, kuljeta sitä ohjainlankaa pitkin kohdan suurentamiseksi tarpeen mukaan.

**VAROITUS:** Älä jätä dilataattoria suoneen pysyväksi katetriksi, sillä tämä voi aiheuttaa suonenseinämän puhkeamisen.

6. Pujota katetrin kärki suoneen ohjainlankaa käyttäen. Pidä katetrista kiinni läheltä ihoa ja työnnä kärki laskimoon hieman kiertävällä liikkeellä.
7. Vie katetri lopulliseen suonisijaintiin. Pidä katetrista kiinni ja poista ohjainlanka. Tarkista luumensijainti aspiroimalla luumenjatkoksiin läpi. Aseta side sairaalan menettelytavan mukaisesti. Varmista katetrin kärjen sijainti röntgenkuvauksella (tai muulla sairaalan menettelytavan mukaisella menetelmällä).

## NEULASUOJUS

Toimitukseen kuuluu neulasuojus, jolla viistoneulojen terävät kärjet voidaan tilapäisesti suojata, ennen kuin neulat hävitetään paikallisten ja muiden soveltuvien määräysten mukaisesti.



**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai laillistettu ammatinharjoittaja tai heidän määrääksellään.

### TUOTETIEDOT

Bactiguard-tuotteita koskevia lisätietoja tai niihin liittyvää apua saat osoitteesta:

#### Valmistaja:

#### Bactiguard AB

Alfred Nobels Allé 150

146 48 Tullinge, Ruotsi

Puh: +46 8 440 58 80

Faksi: +46 8 440 58 90

S-posti: info@bactiguard.com

## BIP Central Venous Catheters simple lumière et multi-lumière



Lire le manuel d'instructions  
avant utilisation



Ne pas utiliser si l'emballage  
est endommagé



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Conserver à l'abri des rayons  
du soleil



À usage unique



Sans latex



Ne pas restériliser



Numéro de traçabilité du  
fabricant



Conserver au sec



Limite de température  
(température de stockage  
comprise entre 4 °C et 25 °C)

**LIRE L'ENSEMBLE DES INSTRUCTIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI AVANT UTILISATION. LE NON-RESPECT DE CETTE CONSIGNE PEUT ENTRAÎNER DES LÉSIONS GRAVES, VOIRE MORTELLES, DU PATIENT.**

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter veineux central BIP (CVC BIP) est constitué d'un tube flexible muni d'une extrémité flexible bleue. Il est disponible dans deux versions : simple lumière et multi-lumière. Chaque cathéter possède un revêtement Bactiguard®, composé d'un alliage de métaux nobles appliqué sur la surface du cathéter et fourni dans un emballage stérile sous forme de kit d'insertion.

Des repères sont placés sur le corps du cathéter afin d'indiquer la profondeur d'insertion. Une ligne simple, double ou triple figure ainsi tous les dix centimètres à partir de l'extrémité distale afin de marquer la distance correspondante. Les distances de 15 et 25 centimètres sont indiquées par des nombres. Chaque centimètre à partir du 16e à compter de l'extrémité est noté par un point.

Le CVC BIP ne contient absolument pas de latex.

### INDICATIONS ET UTILISATION

Les CVC BIP sont conçus pour surveiller la pression veineuse centrale des patients en soins intensifs, leur prélever du sang veineux et leur administrer des médicaments et des solutions par intraveineuse. Les cathéters multi-lumières offrent plusieurs voies d'accès à la circulation veineuse centrale par le biais d'un seul site d'insertion, ce qui permet la réalisation simultanée de plusieurs fonctions.

Des études ont montré que les CVC munis du revêtement Bactiguard® permettent de limiter les infections liées à la pose d'un cathéter chez les patients à haut risque, comparés aux CVC sans revêtement.<sup>1)</sup>

Il a été démontré *in vitro* que le revêtement Bactiguard® des CVC BIP limite l'adhésion bactérienne à la surface du cathéter. Après 30 jours d'exposition au sang artificiel, l'adhésion du *staphylocoque aureus* à la surface du cathéter a été réduite de plus de 50 % par rapport au cathéter sans revêtement.<sup>2)</sup>

Le CVC BIP est conçu pour une utilisation à court terme uniquement.

Les CVC BIP ne sont pas prévus pour être utilisés dans le traitement d'infections existantes ou pour remplacer un cathéter tunnalisé chez les patients nécessitant un traitement à long terme.

## PRÉCAUTIONS

- Uniquement sur ordonnance.
- Ne pas utiliser le cathéter ou tout autre élément du kit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- Ce produit est à usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser le cathéter ou les éléments du kit pour éviter toute lésion grave, voire mortelle, du patient en raison du risque de modification non souhaitée des propriétés physiques du dispositif et de contamination croisée.
- Ne pas utiliser le cathéter ou les autres éléments si l'emballage a été ouvert ou endommagé car la stérilité du contenu est alors compromise.
- Ne pas modifier le cathéter, le fil-guide ou tout autre élément du kit

pendant l'insertion, l'utilisation et le retrait.

- Pour limiter le risque de rupture du cathéter, ne pas appliquer de pression de perfusion supérieure à 40 psi (2,76 bar).
- Pour minimiser la pression générée pendant les procédures de rinçage, utiliser une seringue de 10 ml minimum.
- Prévu pour une utilisation à court terme, d'une durée inférieure ou égale à 30 jours.
- La pose d'un cathéter veineux central doit être réalisée par un médecin formé, qui connaît les repères anatomiques, les techniques ne présentant aucun danger et les complications possibles.
- Après utilisation, les cathéters doivent être mis au rebut en tant que déchets biologiques et traités conformément au protocole en vigueur dans l'établissement.
- Tenir compte des risques associés aux anesthésies générales et locales, aux interventions chirurgicales et à la phase de rétablissement postopératoire.

## AVERTISSEMENTS

- Ne pas insérer ou laisser le cathéter dans l'oreillette droite ou le ventricule droit. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des lésions sévères, voire mortelles, du patient.
- En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience

1) Goldsmith et al: *Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients*. Zbl. Bact. 283, 215-223 (1995). Bactiguard a développé (sous son ancien nom, Metacot), en collaboration avec Fresenius, un CVC en polyuréthane avec revêtement Bactiguard, Bacti-Guard Safe Seldinger, utilisé dans l'étude clinique citée.

2) L'adhésion bactérienne au CVC BIP a été évaluée à l'aide d'une version modifiée du test *in vitro* pour l'adhésion primaire liée au cathéter et décrite par Gabriel et al: *Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: In vitro studies (Les effets de l'argent sur l'adhérence des bactéries aux cathéters urinaires : études in vitro)*, Current Microbiology, 30, 17-22, (1995), rapport interne.

humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, les professionnels de la santé doivent prendre des précautions universelles en ce qui concerne le contact avec le sang et les fluides corporels lors du traitement de tout patient. Toute manipulation du dispositif doit être conforme aux règles d'asepsie.

## **SITUATIONS PRÉSENTANT DES RISQUES PLUS ÉLEVÉS, DANS LESQUELLES DES PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES SONT NÉCESSAIRES, ET REPRÉSENTANT DES CONTRE-INDICATIONS POSSIBLES**

Seul un médecin dûment formé est à même d'évaluer la situation. Les cas suivants impliquent des risques plus élevés :

- Présence connue ou suspicion d'infection, de bactériémie ou de septicémie liée à un autre dispositif.
- Présence d'une bronchopneumopathie chronique obstructive sévère.
- Antécédents d'irradiation du site d'insertion envisagé.
- Antécédents d'épisodes de thrombose veineuse ou d'interventions chirurgicales vasculaires sur le site de mise en place envisagé.

**En cas de réactions indésirables après la mise en place du cathéter, le retirer immédiatement.**

Aucune contre-indication n'a été relevée pour les revêtements Bactiguard®.

## **POPULATIONS DE PATIENTS SPÉCIALES**

Aucune étude n'a été réalisée concernant la pose de cathéters veineux

centraux recouverts du revêtement Bactiguard® chez les femmes enceintes, les enfants et les nouveau-nés. Les avantages de l'utilisation du cathéter doivent être comparés aux risques éventuels.

## **COMPLICATIONS**

Les complications possibles associées à l'utilisation d'un cathéter veineux central sont énumérées ci-dessous.

- Réaction allergique
- Choc anaphylactique
- Hémorragie
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie
- Tamponnade cardiaque
- Endommagement du cathéter
- Embolie du cathéter
- Occlusion du cathéter
- Érosion du cathéter à travers la peau
- Infection de la circulation sanguine liée au cathéter
- Sepsis au niveau du cathéter
- Migration de l'extrémité du cathéter
- Décès
- Endocardite
- Épanchement
- Fibrinoformation
- Hématome
- Hémothorax
- Hydrothorax
- Érythème au site d'insertion
- Lésions myocardiques
- Lésions nerveuses
- Perforation ou lacérations des vaisseaux ou des viscères
- Pneumothorax
- Lésion de la grande veine lymphatique
- Thromboembolie
- Nécrose des tissus
- Thrombose veineuse profonde

## MODE D'EMPLOI

### PROCÉDURE D'INSERTION RECOMMANDÉE :

**ATTENTION :** Suivre les règles d'asepsie pour garantir la stérilité. Se conformer aux principes de base concernant la lutte contre les infections, prendre des précautions universelles et suivre les procédures établies dans les protocoles en vigueur dans l'établissement.

1. Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le contenu si l'emballage est endommagé.
2. Préparer le site de ponction et poser un champ stérile selon les besoins.

**ATTENTION :** Pour limiter le risque d'embolie gazeuse pendant l'insertion du cathéter, le patient doit être placé légèrement en position de Trendelenburg, dans la mesure du possible.

3. Préparer le cathéter pour l'insertion en rinçant la lumière à l'aide de solution stérile afin de l'amorcer et de vérifier l'absence d'obstruction. Clamper les lignes d'extension ou fixer les ports d'injection aux extensions de lumière appropriées. Ne pas poser de capuchon sur l'extension de la lumière distale pour le passage du fil-guide.
4. Infiltrer le site d'insertion avec un anesthésique local conformément au protocole de l'établissement.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION DE L'AIGUILLE D'INTRODUCTION

(les instructions pour l'aiguille à valve en Y sont données à la suite

des informations de stockage et de conservation)

5. Placer l'aiguille d'introduction sur la seringue.
6. Localiser la veine, insérer l'aiguille et aspirer. Vérifier la présence d'un flux de sang veineux adéquat.
7. Retirer la seringue. Remarque : le débit pulsatile qui sort de l'aiguille d'introduction indique en général une ponction artérielle accidentelle (retirer la seringue et appliquer une pression sur le site d'insertion pour éviter le risque d'hématome important).
8. Rétracter le fil-guide dans le distributeur de fil-guide pour redresser son extrémité en J. Insérer délicatement l'extrémité du fil-guide dans le vaisseau par l'intermédiaire de l'aiguille. Pousser le fil-guide jusqu'à la profondeur requise.

### PRÉCAUTIONS :

- Faire preuve de prudence lors de l'insertion et du retrait du fil-guide.
- Vérifier les antécédents du patient avant le cathétérisme pour déterminer la présence éventuelle d'implants risquant de gêner lors de l'intervention.
- Ne pas retirer le fil-guide contre le biseau de l'aiguille pour éviter de l'endommager, voire de le sectionner.
- En cas de résistance lors de la progression du fil-guide, le retirer et réessayer de l'introduire délicatement.
- La progression du fil-guide dans la cavité cardiaque droite peut provoquer des arythmies, un bloc de branche droit et une perforation de la paroi vasculaire, de l'oreillette ou du ventricule.

- Retirer l'aiguille d'introduction tout en maintenant le fil-guide en place. Utiliser les repères prévus sur le fil-guide pour ajuster la longueur insérée et obtenir la profondeur requise pour le cathéter à demeure.

**ATTENTION :** Maintenir fermement le fil-guide à tout moment pour éviter qu'il ne soit enfoncé plus profondément dans le corps du patient.

- Insérer si nécessaire le dilatateur de vaisseau sur le fil-guide de sorte à élargir le site de ponction. Si un élargissement supplémentaire est nécessaire, utiliser le scalpel. Retirer le dilatateur de vaisseau.

**Avertissement :** Ne pas laisser le dilatateur de vaisseau en place en tant que cathéter à demeure pour éviter toute perforation de la paroi vasculaire.

**ATTENTION :** Le médecin doit tenir compte des complications éventuelles d'embolie gazeuse lorsque les aiguilles ou cathéters des sites de ponction veineuse centrale sont laissés ouverts, ou en cas de déconnexion accidentelle.

**Avertissement :** Ne pas couper le cathéter dans le but d'en modifier la longueur.

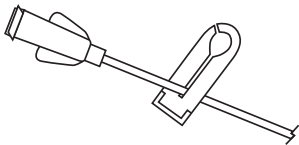
9. Placer l'extrémité du cathéter sur le fil-guide. Tout en maintenant le cathéter près de la peau, le pousser dans la veine par un léger mouvement de rotation. Une longueur suffisante de fil-guide doit rester découverte à l'embase du cathéter pour permettre de tenir fermement le fil-guide.
10. Pousser le cathéter en position finale à l'aide des repères de profondeur prévus sur le corps.
11. Maintenir le cathéter à la profondeur souhaitée et retirer le fil-guide.

**ATTENTION :** En cas de résistance lors du retrait du fil-guide après mise en place du cathéter, retirer le cathéter de 2 ou 3 cm et essayer de retirer le fil-guide. Toute force excessive lors du retrait du fil-guide augmente le risque de rupture du fil-guide ou du cathéter. Si le problème de résistance n'est pas résolu, retirer simultanément le fil-guide et le cathéter.

12. Vérifier l'intégrité du fil-guide sur toute sa longueur lors de son retrait.
13. Vérifier la position de la lumière en fixant une seringue à chaque extension de lumière et aspirer jusqu'à observation d'un débit de sang libre. Connecter toutes les extensions de lumière aux lignes luer-lock appropriées. Les ports non utilisés peuvent être « verrouillés » à l'aide de capuchons d'injection en suivant les protocoles standard de l'établissement. Des clamps coulissants sont prévus sur les extensions de lumière pour bloquer le débit dans chaque lumière pendant les changements de lignes et de ports d'injection.

## **PRÉCAUTIONS :**

- Utiliser uniquement des raccords luer-lock sur les cathéters et les accessoires pour éviter tout problème de déconnexion.
- Ouvrir chaque clamp avant toute perfusion pour éviter d'endommager les extensions de lumière par une pression excessive.
- Pour obtenir une occlusion totale du débit dans chaque lumière, veiller à ce que les clamps des lignes d'extension soient poussés au maximum vers leur côté fermé (voir figure ci-dessous).



14. Fixer le cathéter en place en suturant l'embase de suture intégrale à la peau du patient. Clamper une ailette de suture sur le cathéter pour fournir deux autres points de suture. Fixer un clamp sur l'ailette de suture pour maintenir le cathéter en place avant de suturer l'ailette de suture et son enveloppe sur la peau du patient.
15. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter par radiographie thoracique immédiatement après sa mise en place et avant son utilisation pour l'application prévue.

**ATTENTION :** Le cathéter doit être positionné de sorte que son extrémité distale soit avancée le plus loin possible dans la veine cave supérieure et aussi près que possible de l'oreillette droite sans la toucher. Vérifier que le cathéter est parallèle à la paroi vasculaire. Le médecin doit tenir compte des complications possibles d'une perforation de l'oreillette droite si le cathéter est enfoncé trop profondément.

**ATTENTION :** Ne pas suturer directement le diamètre externe du cathéter pour éviter de le sectionner, de l'endommager ou de compromettre son débit.

**Avertissement :** Lors de l'insertion du cathéter, toujours laisser une partie à l'extérieur du corps du patient pour la mise en place de l'ailette de suture. Il est impossible de fixer correctement le cathéter sans l'ailette de suture.

16. Poser un pansement sur le site de ponction conformément au protocole de l'établissement.
17. Il est recommandé de noter la profondeur du cathéter dans le dossier du patient.

**ATTENTION :** Les complications associées à la pose de cathéters veineux centraux incluent : embolie gazeuse, embolie du cathéter, tamponnade cardiaque suite à une perforation de la paroi vasculaire, de l'oreillette ou du ventricule, septicémie, thrombose. Se reporter à la section **COMPLICATIONS**.

#### **RECOMMANDATIONS D'ENTRETIEN :**

**ATTENTION :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, les professionnels de la santé doivent prendre des précautions universelles en ce qui concerne le contact avec le sang et les fluides corporels lors du traitement de tout patient.

1. Les cathéters à demeure doivent être inspectés régulièrement de sorte à contrôler le débit, la sécurité du pansement, la position du cathéter, la fixation des raccords luer-lock et à détecter tout signe d'infection au site de ponction. Les repères de profondeur permettent de détecter tout changement de position du cathéter.

**ATTENTION :** Ne jamais réinsérer dans sa position d'origine un cathéter dont la position a légèrement changé ou qui est partiellement sorti pour éviter tout risque d'infection. Apposer à un nouvel endroit ou changer le cathéter.



**ATTENTION :** Seul une radiographie de la position du cathéter permet de vérifier que son extrémité n'est pas entrée dans le cœur ou qu'elle n'est plus parallèle à la paroi vasculaire. En cas de suspicion de modification de la position du cathéter, procéder immédiatement à une radiographie thoracique pour confirmer la position de l'extrémité et la replacer correctement si nécessaire.

2. Procéder à l'entretien du site d'insertion en changeant régulièrement et méticuleusement les pansements à l'aide d'une technique aseptique et en conformité avec les protocoles en vigueur dans l'établissement.
3. Pour minimiser la pression générée pendant les procédures de rinçage, utiliser une seringue de 10 ml minimum.

**ATTENTION :** Ne pas laisser les solutions contenant de l'acétone ou de l'alcool entrer en contact avec le cathéter à demeure car elles risquent de le fragiliser et de provoquer des fuites ou une rupture.

**ATTENTION :** L'utilisation d'une seringue de moins de 5 ml peut entraîner une rupture du cathéter et/ou le détachement de l'extrémité.

4. Le médecin doit évaluer la durée pendant laquelle le cathéter doit être laissé en place pour limiter le risque de contamination au niveau des sites d'accès fémoraux.
5. Pour le prélèvement de sang, fermer temporairement le ou les ports par lesquels des solutions sont administrées.

**ATTENTION :** Toute compression ou plicature du cathéter ou du tube d'extension peut provoquer une augmentation ou une baisse soudaine des médicaments vasoactifs à injecter

au patient ou l'administration de petites doses, ce qui peut entraîner une modification soudaine du débit cardiaque.

## **RETRAIT DU CATHÉTER :**

1. Retirer le pansement.

**ATTENTION :** Pour le retrait du pansement, éviter d'utiliser des ciseaux ou autres instruments acérés risquant de sectionner le cathéter.

2. Retirer toutes les sutures maintenant le cathéter en place. Veiller à ne pas sectionner le cathéter.
3. Retirer lentement le cathéter en le tirant parallèlement à la peau. Exercer une pression à l'aide d'un pansement lors de la sortie du cathéter.

**ATTENTION :** Pour éviter toute embolie gazeuse après le retrait d'un cathéter veineux central, couvrir la plaie à l'aide d'un pansement imperméable à l'air.

4. Inspecter le cathéter au moment de son retrait pour confirmer qu'il a été retiré sur toute sa longueur, y compris l'extrémité.

**Avertissement :** Ne pas exercer de force excessive lors du retrait du cathéter. Si le retrait s'avère difficile, procéder à une radiographie thoracique et à une évaluation supplémentaire si nécessaire.

**ATTENTION :** Ne pas réutiliser ou restériliser le cathéter.

## **PROCÉDURE DE CHANGEMENT DU CATHÉTER :**

1. Recourir à une technique stérile.
2. Retirer le clamp et les sutures du cathéter.
3. Procéder conformément au protocole en vigueur dans l'établissement.

**ATTENTION :** Ne pas sectionner le cathéter pour éviter son embolie.

## MISE AU REBUT DU DISPOSITIF:

- Après utilisation  
Après utilisation, les cathéters doivent être mis au rebut en tant que déchets biologiques et traités conformément au protocole en vigueur dans l'établissement.
- Produits non utilisés dont la date limite d'utilisation est dépassée  
Suivre le protocole en vigueur dans l'établissement.

## EMBALLAGE ET STÉRILITÉ

Le produit est fourni stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. Les cathéters sont à usage unique. Ne pas nettoyer, réutiliser ou restériliser un cathéter déjà utilisé.

## STOCKAGE

Les kits de CVC BIP doivent être stockés, non ouverts, dans leur emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière. Stocker à une température comprise entre 4 °C et 25 °C.

## DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage.

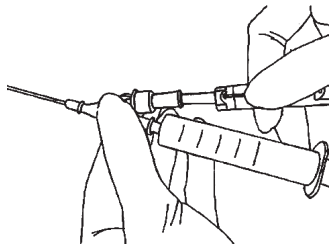
## AIGUILLE À VALVE EN Y

### Mode d'emploi :

L'aiguille à valve en Y est conçue pour empêcher tout retour de sang pendant l'insertion du fil-guide lors du recours à la technique de Seldinger.

## Procédure d'insertion du fil-guide :

1. Fixer la seringue au connecteur droit de l'aiguille à valve en Y. Localiser la veine, insérer l'aiguille et aspirer. Vérifier la présence d'un flux de sang veineux adéquat. Laisser la seringue fixée à l'aiguille.
2. Redresser l'extrémité en J flexible du fil-guide en la tirant dans le distributeur de fil-guide. Fixer l'extrémité du distributeur au connecteur latéral de l'aiguille en Y et pousser le fil-guide dans la veine.



3. Une fois le fil-guide à la profondeur désirée, retirer le distributeur de fil-guide. Retirer ensuite l'aiguille en maintenant le fil-guide en place.
4. Insérer le dilateur et le cathéter tel que recommandé dans les instructions d'utilisation de l'aiguille d'introduction.

## SERINGUE RAULERSON

### Mode d'emploi :

1. Après avoir administré un anesthésique local, trouver une veine en utilisant l'aiguille d'introduction à parois fines fixée sur la seringue Raulerson.  
Il est possible de détecter au préalable le vaisseau avec une plus petite aiguille.
2. À l'aide du dispositif d'avance de

fil-guide, lisser l'extrémité en J du fil-guide, le cas échéant, puis l'avancer dans l'extrémité arrière du piston de la seringue.

- AVERTISSEMENT :** pour éviter de sectionner ou d'abîmer le fil, ne pas couper le fil-guide dans le but de modifier sa longueur, et ne pas rétracter le fil-guide contre la partie en biseau de l'aiguille.
3. Tenir le fil-guide en place et retirer la seringue Raulerson.

- PRÉCAUTION :** toujours tenir fermement le fil-guide.
4. En cas d'incision dans la peau, agrandir le site d'insertion cutanée à l'aide du bord coupant du scalpel placé à distance du fil-guide.
  5. En cas d'utilisation d'un dilatant, le faire passer au-dessus du fil-guide pour agrandir le site selon les besoins.

- AVERTISSEMENT :** pour éviter tout risque de perforation des parois vasculaires, ne pas laisser le dilatant en place pour qu'il fasse office de cathéter à demeure.
6. Placer l'extrémité du cathéter dans un vaisseau en utilisant le fil-guide. Tout en maintenant le cathéter près de la peau, le pousser dans la veine par un léger mouvement de rotation.
  7. Pousser le cathéter pour qu'il atteigne son emplacement à demeure final. Maintenir le cathéter et retirer le fil-guide. Vérifier le placement de la lumière en procédant à une aspiration dans les extensions de lumières. Appliquer un pansement conformément au protocole de l'hôpital. Vérifier l'emplacement de l'extrémité du cathéter par rayons X (ou via une autre méthode conforme au protocole de l'hôpital).

## CAPUCHON D'AIGUILLE

Un capuchon est fourni pour protéger temporairement les extrémités acérées des aiguilles biseautées avant leur mise au rebut conformément à la réglementation locale, régionale et nationale.



**ATTENTION :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un praticien autorisé.

## INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Pour en savoir plus ou obtenir de l'aide concernant les produits Bactiguard, contacter :

### Fabricant :

#### **Bactiguard AB**

Alfred Nobels Allé 150

146 48 Tullinge, Suède

Tél. : +46 8 440 58 80

Fax : +46 8 440 58 90

E-mail : [info@bactiguard.com](mailto:info@bactiguard.com)

## Einlumige und mehrlumige BIP Central Venous Catheters



Gebrauchsanweisung vor der Verwendung lesen



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Vor Sonnenlicht schützen



Für den einmaligen Gebrauch



Latexfrei



Nicht erneut sterilisieren



Bestellnr.  
Rückverfolgbarkeitsnr. des Herstellers



Trocken halten



Temperaturgrenzwerte  
(Lagertemperatur 4°C – 25°C)

**VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN SORGFÄLTIG LESEN. NICHTBEACHTUNG KANN ZU SCHWERWIEGENDEN VERLETZUNGEN ODER ZUM TOD DES PATIENTEN FÜHREN.**

### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der zentralvenöse BIP-Katheter (BIP-ZVK) besteht aus einem flexiblen Schlauch mit einer blauen Flex-Spitze und ist in einlumiger und mehrlumiger Ausführung erhältlich. Alle Katheter sind mit der Bactiguard®-Beschichtung, einer Edelmetall-Legierung, versehen, die auf die Katheteroberfläche aufgetragen ist. Der Katheter wird mit einem Einführset in steriler Verpackung geliefert.

Auf dem Katheter befinden sich Markierungen, um die Einführtiefe zu bestimmen. Alle zehn Zentimeter von der distalen Spitze zeigt eine einfache, doppelte oder dreifache Markierungslinie den entsprechenden Abstand an. Die Abstände von 15 und 25 cm sind mit den jeweiligen Zahlen gekennzeichnet. Ab 16 cm Abstand von der Spitze ist jeder Zentimeter mit einem Punkt markiert.

Der BIP-ZVK ist 100 % latexfrei.

### INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK

Zentralvenöse BIP-Katheter sind für die Verwendung bei Patienten in intensivmedizinischer Versorgung zur Überwachung des zentralen Venendrucks, zur venösen Blutprobenentnahme und zur intravenösen Verabreichung von Arzneimitteln und Lösungen vorgesehen. Mehrlumige Katheter bieten mehrere Zugangskanäle zum zentralvenösen Blutkreislauf über einen einzigen Stichkanal, sodass die gleichzeitige Durchführung verschiedener Funktionen möglich ist.

Mit Bactiguard® beschichtete zentralvenöse Katheter verringern im Vergleich zu unbeschichteten ZVK nachweislich katheterbedingte Infektionen bei Hochrisikopatienten.<sup>1)</sup>

Die Bactiguard®-Beschichtung auf dem BIP-ZVK hat nachweislich die bakterielle Adhäsion an der Katheteroberfläche *in vitro* verringert. Nach 30 Tagen Kontakt mit künstlichem Blut war die Adhäsion von *Staphylococcus aureus* auf der Katheteroberfläche um über 50 % im Vergleich zu einem unbeschichteten Katheter verringert.<sup>2)</sup>

Der BIP-ZVK ist nur für den kurzzeitigen Einsatz bestimmt.

Der BIP-ZVK ist nicht für die Behandlung bestehender Infektionen oder als Ersatz für einen tunnelierten Katheter bei Patienten vorgesehen, die eine Langzeittherapie benötigen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verschreibungspflichtig.
- Den Katheter und die anderen Komponenten im Set nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Den Katheter und die Komponenten im Set nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Eigenschaften der Vorrichtungen zur Folge haben und erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination, was zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung den Katheter und die anderen Komponenten nicht verwenden, da die Sterilität des Packungsinhalts in diesem Fall nicht gewährleistet ist.

1) Goldsmith et al: *Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients.* Zbl. Bact. 283, 215-223 (1995). Bactiguard (unter dem früheren Firmennamen Metacot) entwickelte in Zusammenarbeit mit Fresenius einen ZVK aus Polyurethan mit Bactiguard-Beschichtung, Bacti-Guard Safe Seldinger, der in der angegebenen klinischen Studie verwendet wurde.

2) Die bakterielle Adhäsion am BIP-ZVK wurde mit einer modifizierten Version des *In vitro*-Tests auf primäre Adhäsion getestet, wie beschrieben von Gabriel et al: *Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: In vitro studies,* Current Microbiology, 30, 17-22, (1995), interner Bericht.

- Den Katheter, Führungsdraht und die anderen Komponenten im Set bei der Einführung, beim Gebrauch oder bei der Entfernung nicht verändern.
- Um das Risiko einer Katheterruptur zu minimieren, sollte der Infusionsdruck 40 PSI (2,76 bar) nicht überschreiten.
- Um den bei Spülungen entstehenden Druck minimal zu halten, mindestens eine 10-ml-Spritze verwenden.
- Für den kurzzeitigen Einsatz bis 30 Tage.
- Zentralvenöse Katheterisierung darf nur von entsprechend geschulten Ärzten durchgeführt werden, die mit den anatomischen Referenzpunkten, sicheren Techniken und möglichen Komplikationen vertraut sind.
- Gebrauchte Katheter müssen ordnungsgemäß als biologisches Risikomaterial entsorgt und gemäß den entsprechenden Bestimmungen der Einrichtung behandelt werden.
- Die Risiken im Zusammenhang mit Allgemein- und Lokalanästhesie, chirurgischen Eingriffen und postoperativer Rekonvaleszenz sind zu beachten.

## WARNHINWEISE

- Der Katheter darf nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel platziert werden bzw. darin verbleiben. Eine Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Aufgrund der Infektionsgefahr im Hinblick auf HIV (Human Immunodeficiency Virus) und

andere durch Blut übertragene Krankheitserreger muss das medizinische Personal routinemäßig bei allen Patienten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Blut und Körperflüssigkeiten beachten. Aseptische Techniken sind bei der Handhabung der Vorrichtung streng zu befolgen.

### **SITUATIONEN MIT HÖHEREM RISIKO, IN DENEN WEITERE VORSICHTSMASSNAHMEN ERFORDERLICH SIND UND DIE VORRICHTUNG GEGEBENENFALLS KONTRAINDIZIERT IST**

Die Situation muss von einem entsprechend geschulten Arzt beurteilt werden. In den folgenden Situationen besteht ein höheres Risiko:

- Wenn eine durch eine andere Vorrichtung bedingte Infektion, Bakteriämie oder Septikämie vorliegt oder vermutet wird;
- Wenn eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung vorliegt;
- Wenn der vorgesehene Punktionsbereich im Vorfeld bestrahlt wurde;
- Wenn an der vorgesehenen Katheterposition bereits venöse Thrombosen aufgetreten sind oder gefäßchirurgische Eingriffe durchgeführt wurden.

### **Falls nach der Katheterplatzierung unerwünschte Reaktionen auftreten, den Katheter sofort entfernen.**

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen aufgrund der Bactiguard®-Beschichtung.

### **BESONDERE PATIENTENGRUPPEN**

Es wurden keine Studien an schwangeren Frauen, pädiatrischen Patienten oder

Neugeborenen mit den Bactiguard®-beschichteten zentralvenösen Kathetern durchgeführt. Die Vorteile beim Einsatz des Katheters sollten gegen mögliche Risiken abgewogen werden.

### **KOMPLIKATIONEN**

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von zentralvenösen Kathetern sind im Folgenden aufgeführt:

- Allergische Reaktionen
- Anaphylaktischer Schock
- Blutungen
- Verletzungen des Armplexus
- Herzrhythmusstörungen
- Herztamponade
- Schäden am Katheter
- Katheterembolie
- Katheterverschluss
- Erosion des Katheters durch die Haut
- Katheterbedingte Infektion des Blutkreislaufs
- Kathetersepsis
- Migration der Katheterspitze
- Tod
- Endokarditis
- Extravasation
- Fibrinbildung
- Hämatom
- Hämatothorax
- Hydrothorax
- Erythem an der Punktionsstelle
- Myokardschaden
- Nervenschädigung
- Perforation oder Einriss von Gefäßen oder Eingeweiden
- Pneumothorax
- Verletzungen des Ductus thoracicus
- Thromboembolie
- Gewebsnekrose
- Tiefe Venenthrombose
- Gefäßerosion
- Phlebitis

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### EMPFOHLENE EINFÜHRTECHNIK:

**VORSICHT:** Aseptische Techniken befolgen, damit die Sterilität erhalten bleibt. Grundlegende Prinzipien der Infektionskontrolle, allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und die in den Bestimmungen der Einrichtung vorgeschriebenen Verfahren befolgen.

1. Die Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung den Packungsinhalt nicht verwenden.
2. Die Punktionsstelle wie erforderlich vorbereiten und abdecken.

**VORSICHT:** Um das Risiko einer Luftembolie während der Kathetereinführung zu verringern, sollte der Patient insofern möglich in eine leichte Trendelenburg-Lage gebracht werden.

3. Den Katheter für die Einführung vorbereiten. Dazu das/die Katheterlumen zum Entlüften mit steriler Lösung spülen und sicherstellen, dass keine Blockierung vorliegt. Klemmen an den Verlängerungsschläuchen bzw. Injektionsports an den entsprechenden Lumenverlängerungen anbringen. Die distale Lumenverlängerung nicht verschließen, um die Passage des Führungsdrahts zu ermöglichen.
4. Die Punktionsstelle gemäß Vorschriften der Einrichtung mit einem Lokalanästhetikum infiltrieren.

### ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG DER PUNKTIONSKANÜLE

(Anweisungen für die Kanüle mit Y-Ventil finden Sie nach den Angaben zur Lagerung und Verfallszeit)

5. Die Punktionskanüle auf die Spritze setzen.

6. Die Position der Vene bestimmen, die Kanüle einführen und aspirieren. Sicherstellen, dass ein guter Durchfluss venösen Bluts vorliegt.
7. Die Spritze entfernen.  
Hinweis: Pulsatiler Blutfluss aus der Punktionskanüle weist im Allgemeinen auf eine unbeabsichtigte Arterienpunktion hin (Spritze entfernen und Druck auf die Punktionsstelle ausüben, um das Entstehen eines großen Hämatoms zu vermeiden).
8. Den Führungsdraht in den Dispenser zurückziehen, um die J-Spitze zu begradigen. Die Führungsdrahtspitze vorsichtig durch die Kanüle in das Gefäß einführen. Den Führungsdraht in die erforderliche Tiefe vorschieben.

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Beim Einführen und Zurückziehen des Führungsdrahts vorsichtig vorgehen.
- Die Krankengeschichte des Patienten vor der Katheterisierung auf mögliche Implantate prüfen, die das Verfahren beeinträchtigen könnten.
- Den Führungsdraht nicht gegen die abgeschrägte Spitze der Kanüle zurückziehen, um mögliche schwerwiegende Schäden oder ein Abtrennen des Führungsdrahts zu vermeiden.
- Falls beim Vorschub des Führungsdrahts Widerstand auftritt, den Führungsdraht zurückziehen und vorsichtig erneut einführen.
- Ein Vorschub des Führungsdrahts in die rechte Herzkammer kann Arrhythmien, Rechtsschenkelblock oder eine Perforation der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels verursachen.
- Den Führungsdraht in der Position festhalten und die Punktionskanüle entfernen. Die

Zentimetermarkierungen am Führungsdraht als Bezugspunkte verwenden, um die liegende Länge so anzupassen, dass die gewünschte Einführtiefe für den Verweilkatheter erreicht wird.

**VORSICHT:** Den Führungsdraht immer gut festhalten, um sicherzustellen, dass er nicht in den Körper des Patienten gezogen wird.

- Bei Bedarf den Gefäßdilator über den Führungsdraht in das Blutgefäß einführen, um die Punktionsstelle zu erweitern. Falls eine weitere Vergrößerung der Punktionsstelle erforderlich ist, das Skalpell verwenden. Den Gefäßdilator entfernen.

**WARNHINWEIS:** Den Gefäßdilator nicht als Verweilkatheter in der Position belassen, da ansonsten eine Perforation der Gefäßwand erfolgen kann.

**VORSICHT:** Der Arzt muss beachten, dass Komplikationen durch Luftembolie entstehen können, wenn offene Kanülen oder Katheter in zentralvenösen Punktionsstellen belassen werden oder eine unbeabsichtigte Abtrennung erfolgt.

**WARNHINWEIS:** Katheter nicht schneiden, um die Länge zu verändern.

9. Die Spitze des Katheters über den Führungsdraht führen. Den Katheter nahe der Haut festhalten und mit einer leichten Drehbewegung in die Vene schieben. Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatz des Katheters freiliegen, damit ein fester Halt des Führungsdrahts möglich ist.
10. Die Zentimetermarkierungen am Katheter als Bezugspunkte für die Positionierung verwenden und den Katheter an die endgültige Verweilposition vorschieben.

11. Den Katheter in der gewünschten Tiefe festhalten und den Führungsdraht entfernen.

**VORSICHT:** Falls beim Entfernen des Führungsdrahts nach der Katheterplatzierung Widerstand auftritt, den Katheter 2 bis 3 cm zurückziehen und dann versuchen, den Führungsdraht zu entfernen. Übermäßiger Kraftaufwand beim Zurückziehen des Führungsdrahts erhöht das Risiko eines Bruchs des Führungsdrahts oder Katheters. Falls weiterhin Widerstand auftritt, den Führungsdraht zusammen mit dem Katheter entfernen.

12. Den gesamten Führungsdraht nach dem Entfernen auf Unversehrtheit überprüfen.
13. Die Platzierung der Lumen überprüfen, indem eine Spritze an jeder Lumenverlängerung angeschlossen und aspiriert wird, bis ein ungehinderter Blutfluss vorliegt. Alle Lumenverlängerungen nach Bedarf an die geeignete(n) Luer-Lock-Verbindungsleitung(en) anschließen. Nicht verwendete Ports können gemäß Standardverfahren der Einrichtung durch die Injektionskappen „verschlossen“ werden. Schiebeklemmen an den Verlängerungsschläuchen der Lumen dienen dazu, den Durchfluss durch das jeweilige Lumen beim Austausch von Verbindungsleitungen und Injektionsports zu verschließen.

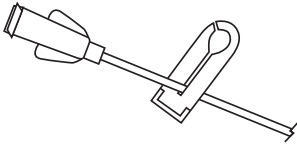
### **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Ausschließlich Luer-Lock-Konnektoren an Kathetern und Zubehör verwenden, um Probleme bei der Trennung zu vermeiden.
- Um Schäden an den Lumenverlängerungen aufgrund von zu hohem Druck zu vermeiden,



muss jede Klemme vor der Infusion geöffnet werden.

- Für einen Totalverschluss des Durchflusses durch das jeweilige Lumen sicherstellen, dass die Klemmen am Verlängerungsschlauch vollständig bis zum anderen Ende zusammengedrückt werden (siehe Abbildung unten).



14. Den Katheter in der Position fixieren, indem die integrierte Nahtstelle an der Haut des Patienten angenäht wird. Einen Nahtflügel über den Katheter klemmen, um zwei weitere Nahtstellen zu erhalten. Eine Fixierklemme auf dem Nahtflügel anbringen, um den Katheter zu fixieren, bevor der Nahtflügel und seine Schutzabdeckung zusammen an der Haut des Patienten angenäht werden.
15. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung und vor dem Gebrauch des Katheters für den vorgesehenen Verwendungszweck mittels einer Thorax-Röntgenaufnahme überprüfen.

**VORSICHT:** Der Katheter muss so positioniert sein, dass die distale Spitze so weit wie möglich in der Vena cava superior und so nah wie möglich am rechten Atrium liegt, ohne diesen jedoch zu berühren. Sicherstellen, dass der Katheter parallel zur Gefäßwand liegt. Der Arzt muss darauf achten, dass Komplikationen durch eine Perforation des rechten Atriums entstehen können,

wenn der Katheter zu weit vorgeschoben wird.

**VORSICHT:** Die Naht nicht direkt auf dem Außendurchmesser des Katheters anbringen, um zu vermeiden, dass der Katheter eingeschnitten oder beschädigt oder der Katheterdurchfluss beeinträchtigt wird.

**Warnhinweis:** Beim Einführen des Katheters muss immer ein Teil des Katheters außerhalb des Patienten verbleiben, damit Platz für den Nahtflügel vorhanden ist. Ohne Nahtflügel kann der Katheter nicht richtig fixiert werden.

16. Die Punktionsstelle gemäß Krankenhausvorschriften verbinden.
17. Es wird empfohlen, die Kathetertiefe in der Krankenakte des Patienten zu vermerken.

**VORSICHT:** Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit zentralvenösen Kathetern sind u. a.: Luftembolie; Katheterembolie; Herztamponade, ausgelöst durch eine Perforation der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels; Septikämie und Thrombose. Siehe Abschnitt „KOMPLIKATIONEN“.

#### **EMPFOHLENE PFLEGE:**

**VORSICHT:** Aufgrund der Infektionsgefahr im Hinblick auf durch Blut übertragene Krankheitserreger und HIV (Human Immunodeficiency Virus) muss das medizinische Personal routinemäßig bei allen Patienten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Blut und Körperflüssigkeiten befolgen.

1. Verweilkatheter müssen regelmäßig im Hinblick auf die gewünschte Durchflussrate, die korrekte Katheterposition, sichere Luer-Lock-Verbindungen und einen sicheren Verband sowie auf Anzeichen von Infektionen an der Punktionsstelle

überprüft werden. Anhand der Zentimetermarkierungen kann bestimmt werden, ob sich die Katheterposition verändert hat.

**VORSICHT:** Ein Katheter, der seine Position geringfügig verändert hat und herausrutscht, darf nicht wieder an seine ursprüngliche Position eingeführt werden, da dies zu Infektionen führen kann. An neuer Position befestigen oder Katheter austauschen.

**VORSICHT:** Nur durch eine Röntgenuntersuchung der Katheterplatzierung kann festgestellt werden, ob die Katheterspitze in das Herz eingetreten ist oder nicht länger parallel zur Gefäßwand liegt. Falls eine Änderung der Katheterposition vermutet wird, sofort eine Thorax-Röntgenaufnahme durchführen, um die Position der Katheterspitze zu überprüfen und ggf. neu zu positionieren.

2. Regelmäßige sorgfältige Verbandswechsel an der Punktionsstelle unter Anwendung aseptischer Techniken gemäß Vorschriften der Einrichtung vornehmen.
3. Um den bei Spülungen entstehenden Druck minimal zu halten, mindestens eine 10-ml-Spritze verwenden.

**VORSICHT:** Azeton- oder alkoholhaltige Lösungen dürfen nicht in Kontakt mit dem Verweilkatheter kommen, da die Stabilität des Katheters dadurch beeinträchtigt und Undichtigkeiten oder Brüche verursacht werden können.

**VORSICHT:** Die Verwendung einer Spritze mit weniger als 5 ml Fassungsvermögen kann zum Bersten des Katheters und/oder zur Ablösung der Spitze führen.

4. Die Verweildauer des Katheters sollte nach ärztlichem Ermessen bestimmt

werden, um das Kontaminationsrisiko an femoralen Zugangsstellen zu verringern.

5. Zur Entnahme von Blutproben werden Ports, die zur Infusion von Lösungen dienen, vorübergehend verschlossen.

**VORSICHT:** Eine Kompression oder Knicke im Katheter oder Verlängerungsschlauch können eine plötzliche Zunahme, Abnahme oder kleine Boli der vasoaktiven Medikamente zur Injektion in den Patienten verursachen, was wiederum unvermittelte Änderungen des Herzzeitvolumens zur Folge haben kann.

### **ENTFERNUNG DES KATHETERS:**

1. Den Verband abnehmen.

**VORSICHT:** Den Verband nicht unter Verwendung von Scheren oder anderen Schneideinstrumenten abnehmen, um ein Einschneiden des Katheters zu vermeiden.

2. Alle Nähte entfernen, mit denen der Katheter fixiert wurde. Vorsichtig vorgehen, um ein Einschneiden des Katheters zu vermeiden.
3. Den Katheter langsam entfernen, indem er parallel zur Haut herausgezogen wird. Beim Austritt des Katheters einen Druckverband an der Punktionsstelle anlegen.

**VORSICHT:** Um eine Luftembolie nach Entfernen des zentralvenösen Katheters zu vermeiden, die Wunde mit einem luftundurchlässigen Verband abdecken.

4. Den Katheter nach dem Entfernen überprüfen und sicherstellen, dass die gesamte Katheterlänge einschließlich Spitze entfernt wurde.

**Warnhinweis:** Beim Entfernen des Katheters keine übermäßige Kraft anwenden. Wenn der Katheter nicht problemlos vollständig herausgezogen

werden kann, sollte eine Thorax-Röntgenaufnahme durchgeführt werden und ggf. eine weitere ärztliche Beurteilung erfolgen.

**VORSICHT:** Den Katheter nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

### **AUSTAUSCH DES KATHETERS:**

1. Sterile Techniken anwenden.
2. Die Katheterklemme und Nähte entfernen.
3. Gemäß Krankenhausvorschriften vorgehen.

**VORSICHT:** Den Katheter nicht einschneiden, da ansonsten eine Katheterembolie auftreten kann.

### **ENTSORGUNG DES PRODUKTS:**

- Nach dem Gebrauch  
Gebrauchte Katheter müssen ordnungsgemäß als biologisches Risikomaterial entsorgt und gemäß den entsprechenden Bestimmungen der Einrichtung behandelt werden.
- Abgelaufenes, ungebrauchtes Produkt  
Die Vorschriften der Einrichtung befolgen.

### **VERPACKUNG UND STERILITÄT**

Bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung ist das Produkt steril. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden. Die Katheter sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Einen gebrauchten Katheter nicht reinigen, wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

### **LAGERUNG**

Die BIP-ZVK-Sets müssen ungeöffnet in der Originalverpackung kühl und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Bei 4°C – 25°C lagern.

### **VERFALLSZEIT**

Die empfohlene Verfallszeit ist auf jeder Packung angegeben.

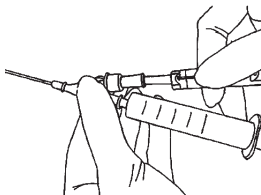
### **KANÜLE MIT Y-VENTIL**

#### **Gebrauchsanweisung:**

Die Kanüle mit Y-Ventil dient dazu, bei der Einführung des Führungsdrahts unter Anwendung der Seldinger-Technik den Rückfluss von Blut zu verhindern.

#### **Einführung des Führungsdrahts:**

1. Die Spritze am durchgehenden Konnektor der Kanüle mit Y-Ventil anschließen. Die Position der Vene bestimmen, die Kanüle einführen und aspirieren. Sicherstellen, dass ein guter Durchfluss venösen Bluts vorliegt. Die Spritze an der Kanüle befestigt lassen.
2. Den Führungsdraht in den Dispenser zurückziehen, um die flexible J-Spitze des Führungsdrahts zu begradigen. Die Dispenserspitze am seitlichen Konnektor der Kanüle mit Y-Ventil anschließen und dann den Führungsdraht in die Vene vorschieben.



3. Wenn der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat, den Führungsdraht-Dispenser entfernen. Dann die Kanüle entfernen, während der Führungsdraht in Position verbleibt.
4. Den Dilatator und den Katheter gemäß Anweisungen zur Verwendung der Punktionskanüle einführen.

## RAULERSON-SPRITZE

### Gebrauchsanweisung:

1. Nach Verabreichung eines Lokalanästhetikums die Vene mit der an der Raulerson-Spritze angebrachten dünnwandigen Punktionskanüle punktieren. Das Gefäß kann mit einer kleineren Kanüle vorpunktiert werden.
2. Bei Verwendung der Führungsdraht-Einführhilfe ggf. die J-Spitze des Führungsdrahts begradigen und durch das hintere Ende des Spritzenkolbens schieben.

**WARNHINWEIS:** Den Führungsdraht nicht zur Längen Anpassung abschneiden oder gegen die abgeschrägte Spitze der Kanüle zurückziehen, um eine Ablösung oder Beschädigung des Führungsdrahtes zu verhindern.

3. Den Führungsdraht festhalten und die Raulerson-Spritze entfernen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN:** Den Führungsdraht immer gut festhalten.

4. Wenn bei einem Hauteinschnitt die Erweiterung der Hautpunktionsstelle nötig ist, die Schneide des Skalpells nicht in die Nähe des Führungsdrahts bringen.
5. Bei Verwendung des Dilators diesen über den Führungsdraht schieben, um die Punktionsstelle nach Bedarf zu erweitern.

**WARNHINWEIS:** Um eine mögliche Perforation der Gefäßwand zu verhindern, den Dilator nicht als Verweilkatheter in dieser Position belassen.

6. Die Spitze des Katheters mithilfe des Führungsdrahts in ein Gefäß einführen. Den Katheter nahe der Haut festhalten und mit einer leichten Drehbewegung in die Vene schieben.
7. Den Katheter in die endgültige Verweilposition vorschieben. Den Katheter festhalten und

den Führungsdraht entfernen. Die Platzierung der Lumen überprüfen, indem durch die Lumen-verlängerungen aspiriert wird. Einen Verband gemäß den Krankenhausvorschriften anbringen. Die Position der Katheterspitze mittels einer Röntgenaufnahme (oder einer anderen den Krankenhausvorschriften entsprechenden Methode) kontrollieren.

## NADELSTOPPER

Ein Nadelstopper ist enthalten, um die abgeschrägten Spitzen der Kanülen zunächst zu sichern, bevor sie in Übereinstimmung mit den behördlichen Bestimmungen und örtlichen Regelungen entsorgt werden.



**VORSICHT:** Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

## PRODUKTINFORMATIONEN

Für weitere Informationen oder bei Fragen bezüglich Bactiguard Produkten wenden Sie sich bitte an:

### Hersteller:

#### Bactiguard AB

Alfred Nobels Allé 150

146 48 Tullinge, Schweden

Tel.: +46 8 440 58 80

Fax: +46 8 440 58 90

E-Mail: info@bactiguard.com

## BIP CENTRAL VENOUS CATHETERS

### ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΚΑΙ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΑΥΛΩΝ



Διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών πριν από τη χρήση



Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου



Για μία μόνο χρήση



Μην επαναποστειρώνετε



Να διατηρείται στεγνό



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως



χωρίς λατέξ



Αριθμός ιχνηλασιμότητας κατασκευαστή



25°C (Θερμοκρασία αποθήκευσης 4°C - 25°C)

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΑΝ ΔΕΝ ΤΟ ΚΑΝΕΤΕ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΣΟΒΑΡΟΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ Ή Ο ΘΑΝΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.**

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας BIP (BIP CVC) είναι κατασκευασμένος από εύκαμπτο σωλήνα με μπλε εύκαμπτο άκρο και διατίθεται σε έκδοση του ενός μόνο αυλού και έκδοση των πολλών αυλών. Κάθε καθετήρας είναι επικαλυμμένος με επικάλυψη Bactiguard®, ένα κράμα ευγενών μετάλλων το οποίο εφαρμόζεται στην επιφάνεια του καθετήρα και παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία σε κιτ εισαγωγής.

Ο κορμός του καθετήρα φέρει σημάνσεις για την αναγνώριση του βάθους εισαγωγής. Ανά δέκα εκατοστά από το περιφερικό άκρο υπάρχει μια μονή, διπλή ή τριπλή γραμμή που υποδεικνύει την αντίστοιχη απόσταση. Τα δεκαπέντε και τα είκοσι πέντε εκατοστά επισημαίνονται με τους αντίστοιχους αριθμούς. Από τα δέκα

έξι εκατοστά μακριά από το άκρο, κάθε εκατοστό επισημαίνεται με μια κουκκίδα. Ο καθετήρας BIP CVC είναι 100% χωρίς λατέξ.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι καθετήρες BIP CVC έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς που έχουν ανάγκη φροντίδας ζωτικής σημασίας, για την παρακολούθηση της πίεσης των κεντρικών φλεβών, τη λήψη δειγμάτων φλεβικού αίματος και την ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων και διαλυμάτων. Οι καθετήρες πολλαπλών αυλών παρέχουν πολλαπλά κανάλια πρόσβασης στην κυκλοφορία των κεντρικών φλεβών μέσω μίας μόνο θέσης εισαγωγής, επιτρέποντας την ταυτόχρονη διενέργεια πολλαπλών λειτουργιών. Έχει καταδειχθεί ότι οι καθετήρες CVC με επικάλυψη Bactiguard® μειώνουν τις

λοιμώξεις που σχετίζονται με τη χρήση καθετήρα σε ασθενείς υψηλού κινδύνου, σε σύγκριση με τους καθετήρες CVC χωρίς επικάλυψη.<sup>1)</sup>

Έχει καταδειχθεί ότι η επικάλυψη Bactiguard® στον καθετήρα BIP CVC μειώνει την προσκόλληση βακτηρίων στην επιφάνεια του καθετήρα *in vitro*. Μετά από 30 ημέρες έκθεσης στο τεχνητό αίμα, η προσκόλληση του *Staphylococcus aureus* (χρυσίζων σταφυλόκοκκος) στην επιφάνεια του καθετήρα μειώθηκε κατά περισσότερο από 50% σε σύγκριση με μη επικαλυμμένο καθετήρα.<sup>2)</sup>

Ο καθετήρας BIP CVC προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση μόνο.

Ο καθετήρας BIP CVC δεν προορίζεται για χρήση στη θεραπεία υπαρχουσών λοιμώξεων ή ως υποκατάστατο για εισερχόμενο μέσω σήραγγας καθετήρα σε ασθενείς που χρήζουν μακροπρόθεσμης θεραπείας.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χορηγείται μόνον κατόπι συνταγογράφησης από ιατρό.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μη επαναχρησιμοποιείτε, ούτε να επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα του κιτ, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου, λόγω του κινδύνου ανεπιθύμητων

αλλαγών στις φυσικές ιδιότητες των οργάνων και πιθανής επιμόλυνσης.

- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, διότι είναι πιθανό να υπάρξει απώλεια της στεριότητας του περιεχομένου.
- Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ρήξης του καθετήρα, η πίεση έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 40 PSI (2,76 bar).
- Για να ελαχιστοποιηθεί η πίεση που δημιουργείται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών έκπλυσης, χρησιμοποιήστε σύριγγα των 10 ml ή μεγαλύτερη.
- Για βραχυπρόθεσμη χρήση έως και 30 ημέρες.
- Ο καθετηριασμός κεντρικών φλεβών πρέπει να διενεργείται από καταρτισμένο ιατρό ο οποίος είναι εξοικειωμένος με τα ανατομικά ορόσημα, την ασφαλή τεχνική και τις πιθανές επιπλοκές.
- Οι χρησιμοποιημένοι καθετήρες πρέπει να απορρίπτονται σωστά ως υλικό βιολογικού κινδύνου και η επεξεργασία τους να διενεργείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Ενημερωθείτε για τους κινδύνους που σχετίζονται με τη γενική και την τοπική αναισθησία, τη χειρουργική

1) Goldsmith et al: Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients. Zbl. Bact. 283, 215-223 (1995). Η Bactiguard (υπό την προηγούμενη επωνυμία Metacot) μαζί με την Fresenius ανέπτυξαν έναν επικαλυμμένο με Bactiguard καθετήρα CVC από πολυουρεθάνη με την ονομασία Bacti-Guard Safe Seldinger, ο οποίος χρησιμοποιείται στην αναφερόμενη κλινική μελέτη.

2) Η προσκόλληση βακτηρίων στον καθετήρα BIP CVC αξιολογήθηκε με τη χρήση μιας τροποποιημένης έκδοσης της *in vitro* δοκιμασίας για την πρωτεύουσα προσκόλληση που περιγράφεται από τους Gabriel et al: Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: In vitro studies, Current Microbiology, 30, 17-22, (1995), εσωτερική αναφορά.

επέμβαση και την ανάρρωση μετά την επέμβαση.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην τοποθετείτε τον καθετήρα στο δεξιό κόλλο ή στη δεξιά κοιλία, ούτε να τον αφήνετε να παραμείνει εκεί. Αν δεν τηρήσετε την προειδοποίηση αυτή, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.
- Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλα παθογόνα αιματολογικής προέλευσης, το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει πάντα τις γενικά επιβεβλημένες προφυλάξεις σχετικά με το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. Η άσηπτη τεχνική πρέπει να τηρείται αυστηρά κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε χειρισμού του οργάνου.

## ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΟΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΝΤΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Η κατάσταση πρέπει να αξιολογείται μόνον από καταρτισμένο ιατρό. Οι παρακάτω καταστάσεις ενέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο:

- Όπου είναι γνωστή ή εικάζεται η παρουσία λοίμωξης που σχετίζεται με άλλο όργανο, βακτηριαμίας ή σηψαιμίας.
- Όπου υπάρχει σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια.
- Όπου έχει πραγματοποιηθεί στο παρελθόν ακτινοβολήση της πιθανής θέσης εισαγωγής.
- Όπου έχουν προηγηθεί επεισόδια

φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακές χειρουργικές διαδικασίες στην πιθανή θέση τοποθέτησης.

## Αν παρουσιαστούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε τον αμέσως.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις λόγω της επικάλυψης Bactiguard®.

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες για τη χρήση κεντρικών φλεβικών καθετήρων με επικάλυψη Bactiguard®-σε έγκυες γυναίκες, παιδιά και νεογνά. Τα οφέλη της χρήσης του καθετήρα πρέπει να σταθμίζονται έναντι οποιουδήποτε πιθανού κινδύνου.

## ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση κεντρικών φλεβικών καθετήρων παρατίθενται παρακάτω:

- Αλλεργική αντίδραση
- Αναφυλακτικό σοκ
- Αιμορραγία
- Τραυματισμός του βραχιόνιου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Ζημιά στον καθετήρα
- Εμβολή καθετήρα
- Απόφραξη του καθετήρα
- Διάβρωση του καθετήρα μέσω του δέρματος
- Λοίμωξη της κυκλοφορίας του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα
- Σήψη καθετήρα
- Μετατόπιση του άκρου του καθετήρα
- Θάνατος
- Ενδοκαρδίτιδα
- Εξαγγείωση
- Σχηματισμός ινώδους
- Αιμάτωμα
- Αιμοθώρακας
- Υδροθώρακας
- Ερύθημα στη θέση εισαγωγής

Κάκωση του μυοκαρδίου  
Βλάβη των νεύρων  
Διάρτρηση ή ρήξη αγγείων ή σπλάχνου  
Πνευμοθώρακας  
Τραυματισμός θωρακικού πόρου  
Θρομβοεμβολή  
Νέκρωση ιστού  
Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση  
Διάβρωση αγγείου  
Φλεβίτιδα

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ:

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η άσηπτη τεχνική πρέπει να τηρείται ώστε να διατηρηθεί η στειρότητα. Τηρείτε τους βασικούς κανόνες ελέγχου των λοιμώξεων, λαμβάνετε τις γενικά επιβεβλημένες προφυλάξεις και ακολουθήστε τις διαδικασίες που προβλέπονται από το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

1. Ελέγξτε τη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Προετοιμάστε και τοποθετήστε επίδεσμο στη θέση παρακέντησης όπως απαιτείται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα, ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται σε ελαφρώς θέση Trendelenburg, στο βαθμό που αυτό είναι ανεκτό από τον ασθενή.

3. Προετοιμάστε τον καθετήρα για εισαγωγή, εκπλύνοντας τον αυλό του καθετήρα με στείρο διάλυμα ώστε να τον ετοιμάσετε για χρήση και να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι φραγμένος. Σφίξτε με σφιγκτήρα τις γραμμές επέκτασης ή προσαρτήστε θύρες έγχυσης στις κατάλληλες επεκτάσεις αυλού. Αφήστε ακάλυπτη την

επέκταση του περιφερικού αυλού για τη διέλευση του οδηγού σύρματος.

4. Εφαρμόστε τοπική αναισθησία στη θέση εισαγωγής σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

(οδηγίες για τη βελόνα βαλβίδας σχήματος Υ παρέχονται μετά τις πληροφορίες για τη φύλαξη και τη διάρκεια ζωής)

5. Τοποθετήστε τη βελόνα εισαγωγής στη σύριγγα.
6. Εντοπίστε τη φλέβα, εισαγάγετε τη βελόνα και κάντε αναρρόφηση. Βεβαιωθείτε ότι δημιουργείται καλή ροή φλεβικού αίματος.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα. Σημείωση: Η παλμική ροή που εξέρχεται από τη βελόνα εισαγωγής δηλώνει συνήθως ακούσια αρτηριακή παρακέντηση (αφαιρέστε τη σύριγγα και ασκήστε πίεση στη θέση εισαγωγής ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος μεγάλου αιματώματος).
8. Μαζέψτε το οδηγό σύρμα μέσα στο όργανο παροχής οδηγού σύρματος για να ισιώσει το άκρο σχήματος J του σύρματος. Εισαγάγετε προσεκτικά το άκρο του οδηγού σύρματος στο αγγείο, διαμέσου της βελόνας. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Η εισαγωγή ή η απόσυρση του οδηγού σύρματος πρέπει να γίνονται με προσοχή.
- Μελετήστε το ιστορικό του ασθενούς πριν από τη διαδικασία καθετηριασμού, για να κάνετε έλεγχο για πιθανά εμφυτεύματα που μπορεί να διαταράξουν τη διαδικασία.



- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα κατά μήκος του λοξότμητου τμήματος της βελόνας, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης σοβαρής βλάβης ή ακόμη και αποκοπής του οδηγού σύρματος.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση του οδηγού σύρματος, αποσύρετε το οδηγό σύρμα και δοκιμάστε προσεκτικά να το εισαγάγετε ξανά.
- Η προώθηση του οδηγού σύρματος στο θάλαμο της δεξιάς καρδιάς μπορεί να προκαλέσει αρρυθμίες, αποκλεισμό δεξιού σκέλους (bundle branch block) και διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος ή/και του θαλάμου της καρδιάς (κολπική ή κοιλιακή).
- Ενώ κρατάτε το οδηγό σύρμα στη θέση του, αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής. Χρησιμοποιήστε τα εκατοστομετρικά σημάδια που υπάρχουν στο οδηγό σύρμα ως αναφορά για να ρυθμίσετε το μήκος μακράς παραμονής, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό βάθος για τον καθετήρα μακράς παραμονής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να πιάνετε σφιχτά το οδηγό σύρμα ανά πάσα στιγμή ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έλκεται μέσα στο σώμα του ασθενούς.

- Αν χρειαστεί, εισαγάγετε το διαστολέα αγγείου μέσω του οδηγού σύρματος στο αιμοφόρο αγγείο, ώστε να διευρύνετε τη θέση παρακέντησης. Αν χρειάζεται περαιτέρω διεύρυνση της θέσης παρακέντησης, χρησιμοποιήστε το νυστέρι. Αφαιρέστε το διαστολέα αγγείου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην αφήνετε το διαστολέα αγγείου στη θέση του ως καθετήρα μακράς παραμονής, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ιατρός πρέπει να είναι ενήμερος για το ενδεχόμενο επιπλοκών από εμβολή αέρα, οι οποίες προκαλούνται αν αφηθούν ανοικτές βελόνες ή καθετήρες στις θέσεις παρακέντησης κεντρικών φλεβών ή οφείλονται σε ακούσια αποσύνδεση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην κόβετε τον καθετήρα για να τροποποιήσετε το μήκος του.

9. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα μέσω του οδηγού σύρματος. Κρατώντας τον καθετήρα κοντά στο δέρμα, προωθήστε τον μέσα στη φλέβα με ελαφρά στρεπτική κίνηση. Επαρκές μήκος του οδηγού σύρματος πρέπει να παραμείνει εκτεθειμένο στο άκρο πλήμνης του καθετήρα, ώστε να μπορείτε να πιάνετε σφιχτά το οδηγό σύρμα.
10. Χρησιμοποιώντας τα εκατοστομετρικά σημάδια που υπάρχουν στον καθετήρα ως σημεία αναφοράς τοποθέτησης, προωθήστε τον καθετήρα στην τελική θέση μακράς παραμονής.
11. Κρατήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν συναντήσετε αντίσταση ενώ επιχειρείτε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, αποσύρετε τον καθετήρα κατά 2 ή 3 cm και επιχειρήστε να αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την απόσυρση του οδηγού σύρματος αυξάνει το ενδεχόμενο θραύσης του οδηγού σύρματος ή του καθετήρα. Αν συναντήσετε αντίσταση ξανά, αφαιρέστε ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα.

12. Επαληθεύστε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι άθικτο μετά την

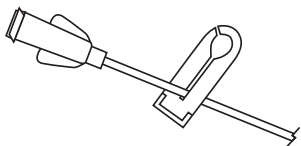
αφαίρεση.

13. Ελέγξτε τη θέση του αυλού, συνδέοντας μια σύριγγα σε κάθε επέκταση αυλού και διενεργήστε αναρρόφηση μέχρι να παρατηρηθεί ελεύθερη ροή αίματος. Συνδέστε όλες τις επεκτάσεις αυλού στην κατάλληλη γραμμή (γραμμές) Luer-lock όπως απαιτείται. Οι μη χρησιμοποιημένες θύρες μπορούν να «κλειδωθούν» μέσω του πώματος (των πωμάτων) έγχυσης τηρώντας το τυπικό πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος. Παρέχονται πλευρικοί σφιγκτήρες στις επεκτάσεις αυλού, για την απόφραξη της ροής μέσω του κάθε αυλού κατά την πραγματοποίηση αλλαγών στις γραμμές και τη θύρα έγχυσης.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδετικά Luer-lock στους καθετήρες και τα παρελκόμενα ώστε να αποφευχθούν τα προβλήματα αποσύνδεσης.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στις επεκτάσεις αυλού λόγω υπερβολικής πίεσης, κάθε σφιγκτήρας πρέπει να ανοίγει πριν από την έγχυση.
- Για ολική απόφραξη της ροής μέσω κάθε αυλού, διασφαλίστε ότι οι σφιγκτήρες γραμμής επέκτασης πιέζονται εντελώς πάνω στο

αντίθετο άκρο (όπως φαίνεται στην εικόνα παρακάτω).



14. Ασφαλίστε τη θέση του καθετήρα,

συρράπτοντας την ενσωματωμένη πλήμνη ράμματος στο δέρμα του ασθενούς. Συσφιξίτε ένα πτερύγιο ράμματος πάνω στον καθετήρα για να διασφαλίσετε ακόμη δύο σημεία συρραφής. Κλείστε το συνδετήρα σφιγκτήρα πάνω στο πτερύγιο ράμματος για να στερεώσετε τον καθετήρα πριν τη συρραφή του πτερυγίου ράμματος και του καλύμματός του στο δέρμα του ασθενούς.

15. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινογραφία θώρακα αμέσως μετά την τοποθέτηση και πριν τη χρήση του καθετήρα για τον προβλεπόμενο σκοπό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο καθετήρας πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε το περιφερικό άκρο του να προωθείται όσο το δυνατόν πιο μακριά εντός της άνω κοίλης φλέβας και όσο το δυνατόν πιο κοντά στο δεξιό κόλπο χωρίς να τον αγγίζει. Επαληθεύστε ότι ο καθετήρας κείται παράλληλα ως προς το αγγειακό τοίχωμα. Οι ιατροί πρέπει να είναι ενήμεροι για τις πιθανές επιπλοκές που προκαλούνται από τη διάτρηση του δεξιού κόλπου αν ο καθετήρας προωθηθεί σε υπερβολικό βάθος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφευχθεί η κοπή ή η πρόκληση ζημιάς στον καθετήρα ή η παρεμπόδιση της ροής στον καθετήρα, μην κάνετε συρραφή απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.

**Προειδοποίηση:** Κατά την εισαγωγή του καθετήρα, να αφήνετε πάντα ένα τμήμα του έξω από τον ασθενή ώστε να υπάρχει χώρος για το πτερύγιο ράμματος. Η σωστή στερέωση του καθετήρα δεν είναι δυνατή χωρίς το πτερύγιο ράμματος.

16. Επιδέστε τη θέση παρακέντησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του

νοσοκομείου.

17. Συνιστάται η καταγραφή του βάθους του καθετήρα στο ιστορικό του ασθενούς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Στις επιπλοκές που σχετίζονται με τους κεντρικούς φλεβικούς καθετήρες περιλαμβάνονται η εμβολή αέρα, η εμβολή καθετήρα, ο καρδιακός επιπωματισμός μετά από διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος, κοιλική διάτρηση ή κοιλιακή διάτρηση, η σηψαιμία και η θρόμβωση. Δείτε την ενότητα ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

### **ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ:**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Λόγω του κινδύνου έκθεσης σε παθογόνα αιματολογικής προέλευσης ή στον ιό HIV (ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας), το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει πάντα τις γενικά επιβεβλημένες προφυλάξεις που σχετίζονται με το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών.

1. Οι καθετήρες μακράς παραμονής πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά όσον αφορά τον επιθυμητό ρυθμό ροής, την ασφάλεια της επίδεσης, τη σωστή θέση του καθετήρα, την ασφάλεια των συνδέσεων Luer-lock, καθώς και για ενδείξεις λοίμωξης στη θέση παρακέντησης. Χρησιμοποιήστε τα εκατοστομετρικά σημάδια για να προσδιορίσετε το αν η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει ή όχι.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο καθετήρας που έχει αλλάξει ελαφρώς θέση και ολισθήσει έξω, δεν πρέπει ποτέ να εισάγεται πίσω στην αρχική θέση του διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη. Στερεώστε τον σε νέα θέση ή κάντε εναλλαγή καθετήρα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μόνο η ακτινογραφική εξέταση της θέσης του καθετήρα μπορεί να διασφαλίσει ότι το άκρο του καθετήρα δεν έχει εισέλθει στην καρδιά ή δεν κείται πλέον παράλληλα ως προς το αγγειακό

τοιχώμα. Αν υπάρχει υποψία ότι η θέση του καθετήρα έχει αλλάξει, διενεργήστε αμέσως ακτινογραφική εξέταση θώρακα για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του καθετήρα και τοποθετήστε εκ νέου όπως απαιτείται.

2. Διατηρήστε τη θέση εισαγωγής με τακτικές, επιμελείς αλλαγές επιδέσμου χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος.
3. Για να ελαχιστοποιηθεί η πίεση που δημιουργείται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών έκπλυσης, χρησιμοποιήστε σύριγγα των 10 ml ή μεγαλύτερη.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αφήνετε διαλύματα που περιέχουν ακετόνη ή αλκοόλη να έρθουν σε επαφή με τον καθετήρα μακράς παραμονής, διότι τα διαλύματα αυτά μπορεί να υποβαθμίσουν την ανθεκτικότητα του καθετήρα και να προκαλέσουν διαρροή ή θραύση του.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση σύριγγας μικρότερης των 5 ml μπορεί να προκαλέσει διάρρηξη του καθετήρα και/ή απόσπαση του άκρου του.

4. Ο ιατρός πρέπει να αξιολογεί το χρονικό διάστημα παραμονής του καθετήρα στη θέση του, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης στις θέσεις μηριαίας πρόσβασης.
5. Για τη λήψη δειγμάτων αίματος, κλείστε προσωρινά τη θύρα (τις θύρες) μέσω της οποίας διενεργείται η έγχυση διαλυμάτων.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συμπίεση ή η στρέβλωση του καθετήρα ή της σωλήνωσης επέκτασης μπορεί να προκαλέσει απότομες αυξήσεις, μειώσεις ή μικρή ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση (bolus) των αγγειοενεργών φαρμάκων που προορίζονται για έγχυση στον ασθενή, πράγμα που μπορεί να

προκαλέσει απότομες αλλαγές στην καρδιακή παροχή.

### **ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ:**

1. Αφαιρέστε τον επίδεσμο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αφαιρείτε τον επίδεσμο με ψαλίδι ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα που μπορεί να κόψουν τον καθετήρα.

2. Αφαιρέστε όλα τα ράμματα που συγκρατούν τον καθετήρα στη θέση του. Προσέξτε να μην κόψετε τον καθετήρα.
3. Αφαιρέστε αργά τον καθετήρα, τραβώντας τον παράλληλα προς το δέρμα. Καθώς ο καθετήρας εξέρχεται από τη θέση, ασκήστε πίεση με έναν επίδεσμο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποφευχθεί η εμβολή αέρα μετά την αφαίρεση του κεντρικού φλεβικού καθετήρα, καλύψτε το τραύμα με επίδεσμο που δεν είναι διαπερατός από τον αέρα.

4. Επιθεωρήστε τον καθετήρα μετά την αφαίρεση ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει αφαιρεθεί καθ' ολόκληρο το μήκος του, συμπεριλαμβανομένου του άκρου του.

**Προειδοποίηση:** Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του καθετήρα. Αν η απόσυρση δεν είναι δυνατό να ολοκληρωθεί εύκολα, πρέπει να διενεργηθεί ακτινογραφία θώρακα και να ζητηθεί πρόσθετη διαβούλευση όπως απαιτείται.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην επαναχρησιμοποιείτε, ούτε να επαναποστειρώνετε τον καθετήρα.

### **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ:**

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική.
2. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα και τα ράμματα του καθετήρα.
3. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με

το πρωτόκολλο του νοσοκομειακού ιδρύματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην κόβετε τον καθετήρα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει εμβολή καθετήρα.

### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

- Μετά από τη χρήση Οι χρησιμοποιημένοι καθετήρες πρέπει να απορρίπτονται σωστά ως υλικό βιολογικού κινδύνου και η επεξεργασία τους να διενεργείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Ληγμένο, μη χρησιμοποιημένο προϊόν Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Οι καθετήρες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην καθαρίζετε, επαναχρησιμοποιείτε, ούτε να επαναποστειρώνετε το χρησιμοποιημένο καθετήρα.

### **ΦΥΛΑΞΗ**

Τα κιτ καθετήρα BIP CVC πρέπει να φυλάσσονται κλειστά, στην αρχική συσκευασία τους, σε δροσερό και σκοτεινό χώρο. Να φυλάσσεται στους 4 °C – 25 °C

### **ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναφέρεται σε κάθε συσκευασία.

### **ΒΕΛΟΝΑ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΣΧΗΜΑΤΟΣ Υ**

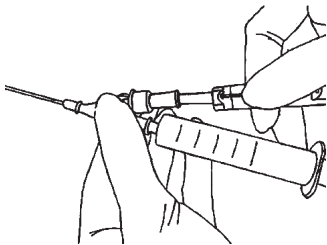
#### **Οδηγίες χρήσης:**

Η βελόνα βαλβίδας σχήματος Υ έχει

σχεδιαστεί για να αποτρέπει την ανάδρομη ροή αίματος κατά την εισαγωγή οδηγού σύρματος με τη χρήση της τεχνικής Seldinger.

### **Διαδικασία εισαγωγής οδηγού σύρματος:**

1. Συνδέστε τη σύριγγα στο συνδετικό που βρίσκεται στη βελόνα βαλβίδα σχήματος Y. Εντοπίστε τη φλέβα, εισαγάγετε τη βελόνα και κάντε αναρρόφηση. Βεβαιωθείτε ότι δημιουργείται καλή ροή φλεβικού αίματος. Διατηρήστε τη σύριγγα προσαρτημένη στη βελόνα.
2. Εκτείnete το εύκαμπτο άκρο σχήματος J του οδηγού σύρματος, τραβώντας το εντός του οργάνου παροχής οδηγού σύρματος. Συνδέστε το άκρο του οργάνου χορήγησης με το πλευρικό συνδετικό της βελόνας βαλβίδα σχήματος Y και στη συνέχεια προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα.



3. Αφού το οδηγό σύρμα φτάσει στο επιθυμητό βάθος, αφαιρέστε το όργανο παροχής οδηγού σύρματος. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη βελόνα ενώ διατηρείτε το οδηγό σύρμα στη θέση του.
4. Εισαγάγετε το διστολέα και τον καθετήρα όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης της βελόνας εισαγωγής.

## **ΣΥΡΙΓΓΑ RAULERSON**

### **Οδηγίες χρήσης:**

1. Μετά τη χορήγηση τοπικού αναισθητικού, εντοπίστε μια φλέβα χρησιμοποιώντας τη βελόνα εισαγωγής λεπτού τοιχώματος που είναι συνδεδεμένη στη σύριγγα Raulerson.  
Το αγγείο μπορεί να εντοπιστεί εκ των προτέρων με μικρότερη βελόνα.
2. Με τη χρήση του προωθητή οδηγού σύρματος, ισιώστε το άκρο J του οδηγού σύρματος, αν χρησιμοποιείται, και προωθήστε το μέσω του πίσω άκρου του εμβόλου της σύριγγας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να αποφευχθεί η αποκοπή του σύρματος ή η πρόκληση ζημιάς σε αυτό, μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να τροποποιήσετε το μήκος του ούτε να το αποσύρετε κατά μήκος του λοξότμητου τμήματος της βελόνας.

3. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη σύριγγα Raulerson.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Να πιάνετε σταθερά το οδηγό σύρμα ανά πάσα στιγμή.

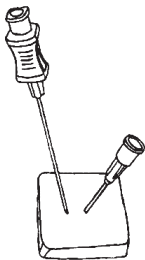
4. Αν πρόκειται να κάνετε τομή στο δέρμα, διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης με το κοπτικό άκρο του νυστεριού που είναι τοποθετημένο μακριά από το οδηγό σύρμα.
5. Αν χρησιμοποιήσετε το διστολέα, περάστε τον πάνω από το οδηγό σύρμα για να διευρύνετε τη θέση όπως απαιτείται.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να αποφευχθεί πιθανή διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος, μην αφήνετε τον διστολέα στη θέση του ως καθετήρα μακράς παραμονής.

6. Περάστε το άκρο του καθετήρα μέσα στο αγγείο χρησιμοποιώντας το οδηγό σύρμα. Κρατήστε τον καθετήρα κοντά στο δέρμα και προωθήστε τον μέσα στη φλέβα με ελαφρά στρεπτική κίνηση.
7. Προωθήστε τον καθετήρα στην τελική θέση μακράς παραμονής. Κρατήστε τον καθετήρα και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Ελέγξτε την θέση του αυλού κάνοντας αναρρόφηση διαμέσου των επεκτάσεις αυλού. Τοποθετήστε τον επίδεσμο σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία (ή άλλη μέθοδο σύμφωνη με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο).

## ΑΝΑΣΧΕΤΙΚΟ ΒΕΛΟΝΑΣ

Περιλαμβάνεται ένα ανασχετικό βελόνας, για την προσωρινή προστασία των αιχμηρών άκρων των λοξότμητων βελονών πριν την απόρριψή τους σύμφωνα με τους εθνικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό ή πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για περαιτέρω πληροφορίες ή βοήθεια σχετικά με τα προϊόντα Bactiguard, επικοινωνήστε με:

### Κατασκευαστής:

#### **Bactiguard AB**

Alfred Nobels Allé 150

146 48 Tullinge, Σουηδία

Τηλ.: +46 8 440 58 80

Φαξ: +46 8 440 58 90

E-mail: [info@bactiguard.com](mailto:info@bactiguard.com)

## BIP Central Venous Catheters a lume singolo e multiplo



Leggere il manuale di istruzioni prima dell'uso



Non usare se la confezione è danneggiata



Sterilizzato con ossido di etilene



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Esclusivamente monouso



Privo di lattice



Non risterilizzare



Numero di rintracciabilità del produttore



Conservare in un luogo asciutto



Limite di temperatura (temperatura di conservazione di 4°C – 25°C)

**PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI. IL MANCATO RISPETTO DI QUESTA AVVERTENZA PUÒ CAUSARE LESIONI GRAVI O IL DECESSO DEL PAZIENTE.**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere venoso centrale BIP (CVC BIP) è composto da un tubo flessibile con una punta flessibile blu ed è disponibile in modelli a lume singolo e multiplo. Ogni catetere è rivestito con Bactiguard®, una lega in metallo nobile applicata alla superficie del catetere, ed è fornito in confezione sterile in un kit di introduzione.

Il corpo del catetere è dotato di indicatori che consentono di identificare la profondità di introduzione. A ogni dieci centimetri dalla punta distale si trova una linea singola, doppia o tripla a indicare la rispettiva distanza. La distanza di quindici e venticinque centimetri è contrassegnata dai rispettivi numeri. A partire dal sedicesimo centimetro di distanza dalla

punta, ogni centimetro è contrassegnato con un punto.

Il CVC BIP è completamente privo di lattice.

### INDICAZIONI E USO PREVISTO

I CVC BIP sono destinati all'uso in pazienti ricoverati in terapia intensiva, per il monitoraggio della pressione venosa centrale, il prelievo di sangue venoso e la somministrazione di farmaci e soluzioni per via endovenosa. I cateteri a lume multiplo forniscono più canali di accesso alla circolazione venosa centrale attraverso un unico sito di introduzione, consentendo di effettuare più funzioni contemporaneamente.

È stato dimostrato che i CVC rivestiti con Bactiguard® consentono di ridurre le infezioni da catetere in pazienti ad alto rischio rispetto ai CVC non rivestiti.<sup>1)</sup>

È stato comprovato che il rivestimento Bactiguard® sul CVC BIP riduce l'aderenza batterica alla superficie del catetere *in vitro*. Dopo un'esposizione di 30 giorni al sangue artificiale, l'aderenza dello *Staphylococcus aureus* alla superficie del catetere è stata ridotta di oltre il 50% rispetto a un catetere non rivestito.<sup>2)</sup>

Il CVC BIP deve essere usato solo a breve termine.

Il CVC BIP non deve essere utilizzato per il trattamento di infezioni esistenti o quale sostituto di cateteri tunnellizzati in pazienti che richiedono terapie a lungo termine.

## PRECAUZIONI

- Esclusivamente su prescrizione medica.
- Non utilizzare il catetere né qualsiasi altro componente del kit dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare o risterilizzare il catetere o i componenti del kit per evitare gravi lesioni al paziente, incluso l'eventuale decesso, causate dal rischio di modifiche indesiderate alle proprietà fisiche dei dispositivi e di possibile contaminazione crociata.
- Non utilizzare il catetere o i componenti se la confezione è aperta o danneggiata, in quanto la sterilità del contenuto potrebbe essere compromessa.
- Non alterare il catetere, il filoguidera o qualsiasi altro componente del kit

durante l'introduzione, l'utilizzo o la rimozione.

- Per ridurre al minimo il rischio di rottura del catetere, la pressione di infusione non deve superare 40 psi (2,76 bar).
- Per ridurre al minimo la pressione generata durante le procedure di irrigazione, utilizzare una siringa di almeno 10 ml.
- Per un utilizzo a breve termine di massimo 30 giorni.
- La cateterizzazione venosa centrale deve essere eseguita da medici addestrati e che abbiano familiarità con i punti di riferimento anatomici, le tecniche sicure e le possibili complicazioni.
- I cateteri usati devono essere eliminati in modo corretto come materiale a rischio biologico e trattati in conformità al protocollo ospedaliero.
- È necessario essere a conoscenza dei rischi associati all'anestesia locale e generale, all'intervento chirurgico e al recupero postoperatorio.

## AVVERTENZE

- Non posizionare il catetere né lasciarlo inserito nell'atrio o nel ventricolo destri. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare lesioni gravi o il decesso del paziente.
- A causa del rischio di esposizione al virus HIV (Human Immunodeficiency Virus, virus dell'immunodeficienza umana) o di altri patogeni a

1) Goldsmith et al: *Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients*. Zbl. Bact. 283, 215-223 (1995). Bactiguard (con la precedente denominazione dell'azienda, Metacot), in collaborazione con Fresenius, ha sviluppato Bacti-Guard Safe Seldinger, un CVC in poliuretano rivestito con Bactiguard, utilizzato nello studio clinico menzionato.

2) È stata valutata l'aderenza batterica al CVC BIP utilizzando una versione modificata del test *in vitro* per l'aderenza principale descritta da Gabriel et al: *Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: In vitro studies*, *Current Microbiology*, 30, 17-22, (1995), internal report.



trasmissione ematica, gli operatori sanitari devono prendere regolarmente precauzioni generali per quel che riguarda il sangue e i fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti. È necessario utilizzare in modo rigoroso tecniche asettiche durante la manipolazione del dispositivo.

### **SITUAZIONI DI MAGGIORE RISCHIO IN CUI È NECESSARIO PRENDERE ULTERIORI PRECAUZIONI E IL DISPOSITIVO POTREBBE ESSERE CONTROINDICATO**

Le situazioni devono essere valutate esclusivamente da un medico esperto. Le situazioni elencate di seguito comportano un rischio maggiore:

- Presenza certa o sospetta di infezione, batteriemia o setticemia collegate a un altro dispositivo.
- Presenza di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave.
- Precedente irradiazione del possibile sito di introduzione.
- Precedenti episodi di trombosi venosa o procedure chirurgiche vascolari nel possibile sito di introduzione.

**Se si verificano effetti indesiderati dopo il posizionamento del catetere, rimuoverlo immediatamente.**

Non vi sono controindicazioni note per il rivestimento Bactiguard®.

### **POPOLAZIONI DI PAZIENTI SPECIALI**

Non sono stati condotti studi sui cateteri venosi centrali rivestiti con Bactiguard® in donne in stato di gravidanza, pazienti pediatrici o neonati. È necessario valutare i vantaggi dell'utilizzo del

catetere rispetto a qualsiasi possibile rischio.

### **COMPLICAZIONI**

Di seguito sono elencate le possibili complicazioni associate all'utilizzo di cateteri venosi centrali:

- Reazione allergica
- Shock anafilattico
- Sanguinamento
- Lesione del plesso brachiale
- Aritmia cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Danni al catetere
- Embolia del catetere
- Occlusione del catetere
- Erosione del catetere attraverso la pelle
- Infezione del flusso sanguigno correlata al catetere
- Sepsi del catetere
- Migrazione della punta del catetere
- Decesso
- Endocardite
- Stravasamento
- Formazione di fibrina
- Ematoma
- Emotorace
- Idrotorace
- Eritema nel sito di introduzione
- Lesione del miocardio
- Lesione nervosa
- Perforazione o lacerazione di vasi o viscere
- Pneumotorace
- Lesione del dotto toracico
- Tromboembolia
- Necrosi tissutale
- Trombosi venosa profonda
- Erosione dei vasi
- Flebite

## ISTRUZIONI PER L'USO

### PROCEDURA DI INTRODUZIONE CONSIGLIATA:

**ATTENZIONE:** utilizzare tecniche asettiche per mantenere la sterilità. Seguire i concetti di base del controllo delle infezioni, prendere precauzioni generali e attenersi alle procedure stabilite nei protocolli istituzionali.

1. Controllare la confezione. Non utilizzarne il contenuto se la confezione è danneggiata.
2. Preparare il sito di introduzione e coprirlo con teli sterili come necessario.

**ATTENZIONE:** per ridurre il rischio di embolia gassosa durante l'introduzione del catetere, fare assumere al paziente la posizione di Trendelenburg per quanto tollerata.

3. Preparare il catetere per l'introduzione, irrigandone il lume con soluzione sterile per riempirlo e garantire che non sia bloccato. Chiudere con un morsetto i tubi di prolunga o collegare gli ingressi per iniezione alle prolunghe del lume appropriate. Lasciare la prolunga del lume distale aperta per il passaggio del filoguida.
4. Immettere anestetico locale nel sito di introduzione in conformità con il protocollo istituzionale.

### ISTRUZIONI PER L'AGO INTRODUTTORE

(istruzioni per l'ago della valvola a Y vengono fornite dopo la sezione sulla conservazione e il periodo di validità)

5. Posizionare l'ago introduttore sulla siringa.
6. Individuare la vena, inserire l'ago e aspirare. Verificare che si stabilisca

un flusso adeguato di sangue venoso.

7. Rimuovere la siringa. Nota: un flusso pulsatile che fuoriesce dall'ago introduttore indica di solito che un'arteria è stata perforata involontariamente (rimuovere la siringa e applicare pressione al sito di introduzione per prevenire il rischio di un grosso ematoma).
8. Retrarre il filoguida nell'apposito dispenser per raddrizzare la punta a J. Introdurre con cautela la punta del filoguida nel vaso attraverso l'ago. Fare avanzare il filoguida alla profondità necessaria.

### PRECAUZIONI:

- Prestare attenzione durante l'introduzione o l'estrazione del filoguida.
- Rivedere l'anamnesi del paziente prima della procedura di cateterizzazione per verificare la presenza di eventuali impianti che potrebbero costituire un ostacolo per il processo.
- Non estrarre il filoguida a contatto con la smussatura dell'ago, per evitare di danneggiare in modo grave o addirittura tagliare il filoguida.
- Qualora si avverta resistenza durante l'avanzamento del filoguida, estrarlo e provare con cautela a introdurlo di nuovo.
- L'avanzamento del filoguida nella camera cardiaca destra può causare aritmie, blocco di branca destra e perforazione della parete vasale e/o ventricolare o atriale.
- Mantenendo il filoguida in posizione, rimuovere l'ago introduttore. Utilizzare gli indicatori dei centimetri sul filoguida come riferimento per regolare la lunghezza e raggiungere

la profondità desiderata per il catetere a permanenza.

**ATTENZIONE:** Tenere sempre il filoguida in modo saldo per evitare che venga represso nel corpo del paziente.

- Se necessario, introdurre il dilatatore vascolare nel vaso sanguigno passando al di sopra del filoguida per allargare il sito di introduzione. Se è necessario un ulteriore allargamento del sito di introduzione, utilizzare il bisturi. Rimuovere il dilatatore vascolare.

**AVVERTENZA:** non lasciare il dilatatore vascolare in posizione come un catetere a permanenza, in quanto ciò potrebbe causare la perforazione della parete vasale.

**ATTENZIONE:** il medico deve essere consapevole delle potenziali complicazioni di embolia gassosa associate alla presenza di cateteri o aghi aperti nei siti di introduzione venosa centrale o quale conseguenza di scollegamenti accidentali.

**AVVERTENZA:** non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.

9. Introdurre la punta del catetere sul filoguida. Mantenendo il catetere a contatto con la pelle, fare avanzare il catetere nella vena con un leggero movimento di torsione. È necessario lasciare esposta una porzione sufficiente del filoguida in corrispondenza del lato del catetere dotato di raccordo per consentire una presa salda del filoguida.
10. Utilizzando gli indicatori dei centimetri sul catetere come punti di riferimento per il posizionamento, fare avanzare il catetere fino alla posizione di permanenza finale.
11. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere il filoguida.

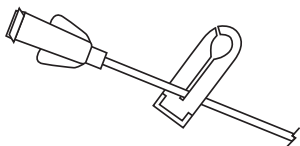
**ATTENZIONE:** qualora si avverta resistenza durante la rimozione del filoguida dopo il posizionamento del catetere, estrarre il catetere di 2 o 3 cm e provare a rimuovere il filoguida. L'applicazione di una forza eccessiva durante l'estrazione del filoguida aumenta le possibilità di rottura del catetere o del filoguida. Se si avverte nuovamente resistenza, rimuovere il filoguida e il catetere contemporaneamente.

12. Verificare che il filoguida sia intatto su tutta la sua lunghezza dopo la rimozione.
13. Verificare il posizionamento nel lume collegando una siringa a ciascuna prolunga del lume e aspirare finché non si osserva un flusso continuo di sangue. Collegare tutte le prolunghie del lume alle linee Luer-Lock appropriate secondo necessità. Gli ingressi non utilizzati possono essere bloccati con i cappucci per iniezione in conformità con i protocolli istituzionali standard. Le prolunghie del lume sono dotate di morsetti a scorrimento per bloccare il flusso attraverso ciascun lume durante le sostituzioni degli ingressi per iniezione e dei tubi.

## **PRECAUZIONI:**

- Utilizzare solo connettori Luer-Lock su cateteri e accessori per evitare problemi di scollegamento.
- Per evitare danni alle prolunghie del lume a causa di una pressione eccessiva, è necessario aprire ciascun morsetto prima dell'infusione.
- Per il blocco totale del flusso attraverso ciascun lume, verificare che i morsetti dei tubi di prolunga siano completamente premuti

fino all'estremità opposta (come mostrato nell'immagine di seguito).



14. Fissare il catetere in posizione suturando il raccordo di sutura integrale alla pelle del paziente. Fissare il catetere con un'aletta di sutura per garantire altri due punti di sutura. Fissare il catetere applicando un dispositivo di bloccaggio per morsetti sull'aletta di sutura, prima di suturare l'aletta e la relativa copertura insieme sulla pelle del paziente.

15. Subito dopo il posizionamento e prima che il catetere venga utilizzato per lo scopo previsto, verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica.

**ATTENZIONE:** il catetere deve essere posizionato in modo che la punta distale venga fatta avanzare il più lontano possibile nella vena cava superiore e il più vicino possibile

all'atrio destro senza toccarlo. Verificare che il catetere sia parallelo alla parete vasale. I medici devono essere consapevoli delle possibili complicazioni causate dalla perforazione dell'atrio destro se il catetere viene fatto avanzare troppo in profondità.

**ATTENZIONE:** non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per evitare di tagliare o danneggiare il catetere o ostruirne il flusso.

**Avvertenza:** quando si introduce il catetere lasciarne sempre una parte

all'esterno del paziente in modo da creare spazio per l'aletta di sutura, senza la quale il catetere non potrebbe essere fissato in modo adeguato.

16. Medicare il sito di introduzione in conformità al protocollo ospedaliero.
17. Si consiglia di annotare la profondità del catetere nella cartella clinica del paziente.

**ATTENZIONE:** complicazioni associate ai cateteri venosi centrali includono embolia gassosa, embolia del catetere, tamponamento cardiaco secondario alla perforazione della parete vasale e/o ventricolare o atriale, setticemia e trombosi. Fare riferimento alla sezione sulle **COMPLICAZIONI**.

#### **MANUTENZIONE CONSIGLIATA:**

**ATTENZIONE:** a causa del rischio di esposizione a patogeni a trasmissione ematica o al virus HIV (Human Immunodeficiency Virus, virus dell'immunodeficienza umana), gli operatori sanitari devono prendere regolarmente precauzioni generali per quel che riguarda il sangue e i fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.

1. I cateteri a permanenza devono essere periodicamente ispezionati per verificarne la portata desiderata, la sicurezza della medicazione, la posizione corretta del catetere, la sicurezza dei connettori Luer-Lock ed eventuali segni di infezione in corrispondenza del sito di introduzione. Utilizzare gli indicatori dei centimetri per determinare eventuali variazioni della posizione del catetere.

**ATTENZIONE:** se un catetere ha leggermente cambiato posizione ed è scivolato all'esterno, non reinsertarlo mai nella sua posizione originaria, per

evitare possibili infezioni. Fissare in una nuova posizione o sostituire il catetere.

**ATTENZIONE:** solo attraverso un esame radiografico della posizione del catetere è possibile verificare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore o non sia più parallela alla parete vasale. Se si sospetta una variazione nella posizione del catetere, eseguire immediatamente una radiografia toracica per confermare la posizione della punta del catetere e modificare nuovamente la posizione se necessario.

2. Sostituire con regolarità e accuratezza le medicazioni del sito di introduzione utilizzando tecniche asettiche in conformità con i protocolli istituzionali.
3. Per ridurre al minimo la pressione generata durante le procedure di irrigazione, utilizzare una siringa di almeno 10 ml.

**ATTENZIONE:** evitare il contatto del catetere a permanenza con soluzioni contenenti acetone o alcool in quanto potrebbero indebolire il catetere e causarne la rottura o la formazione di perdite.

**ATTENZIONE:** l'utilizzo di una siringa inferiore a 5 ml potrebbe causare lo scoppio del catetere e/o il distacco della punta.

4. Il medico deve valutare la durata della permanenza del catetere per ridurre il rischio di contaminazione presso i siti di accesso femorale.
5. Per il prelievo di campioni di sangue, chiudere temporaneamente gli ingressi di infusione delle soluzioni.

**ATTENZIONE:** la compressione o l'ingincocciamento del catetere o del tubo di prolunga possono causare aumenti o riduzioni improvvise, oppure l'iniezione di piccoli boli di farmaci

vasoattivi nel paziente con conseguenti modifiche repentine della gittata cardiaca.

### **RIMOZIONE DEL CATETERE:**

1. Rimuovere la medicazione.

**ATTENZIONE:** non rimuovere la medicazione con forbici o altri strumenti appuntiti che potrebbero tagliare il catetere.

2. Rimuovere tutte le suture che mantengono il catetere in posizione. Prestare attenzione a non tagliare il catetere.
3. Rimuovere lentamente il catetere tirandolo parallelamente alla pelle. Non appena il catetere fuoriesce dal sito, esercitare pressione con una garza.

**ATTENZIONE:** per evitare embolia gassosa dopo la rimozione del catetere venoso centrale, coprire la ferita con una medicazione impermeabile all'aria.

4. Ispezionare il catetere dopo la rimozione per verificare che sia stato rimosso interamente, inclusa la punta.

**Avvertenza:** non esercitare una forza eccessiva quando si rimuove il catetere. Se non è possibile estrarre il catetere facilmente, eseguire un esame radiografico del torace e richiedere un ulteriore consulto se necessario.

**ATTENZIONE:** non riutilizzare o risterilizzare il catetere.

### **PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DEL CATETERE:**

1. Utilizzare la tecnica sterile.
2. Rimuovere il morsetto e le suture del catetere.
3. Procedere in conformità con il protocollo ospedaliero.

**ATTENZIONE:** non tagliare il catetere per evitare eventuali embolie.

## ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO:

- Dopo l'uso  
I cateteri usati devono essere eliminati in modo corretto come materiale a rischio biologico e trattati in conformità al protocollo ospedaliero.
- Prodotto scaduto non usato  
Attenersi al protocollo ospedaliero.

## CONFEZIONE E STERILITÀ

Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. I cateteri sono esclusivamente monouso. Non pulire, riutilizzare o risterilizzare un catetere usato.

## CONSERVAZIONE

I kit di CVC BIP devono essere conservati, senza aprirli, nella loro confezione originale in un luogo fresco e al riparo dalla luce. Conservare a 4°C – 25°C.

## PERIODO DI VALIDITÀ

Il periodo di validità consigliato è riportato su ciascuna confezione.

## AGO DELLA VALVOLA A Y

### Istruzioni per l'uso:

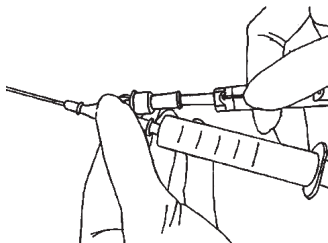
L'ago della valvola a Y consente di prevenire il riflusso del sangue durante l'introduzione del filoguida quando si utilizza la tecnica Seldinger.

### Procedura di introduzione del filoguida:

1. Collegare la siringa al connettore intermedio dell'ago della valvola a Y. Individuare la vena, inserire

l'ago e aspirare. Verificare che si stabilisca un flusso adeguato di sangue venoso. Mantenere la siringa collegata all'ago.

2. Estendere la punta a J flessibile del filoguida tirandola nel dispenser del filoguida. Collegare la punta del dispenser al connettore laterale dell'ago della valvola a Y, quindi far avanzare il filoguida nella vena.



3. Dopo che il filoguida ha raggiunto la profondità desiderata, rimuovere il dispenser del filoguida, quindi rimuovere l'ago mantenendo il filoguida in posizione.
4. Introdurre il dilatatore e il catetere come consigliato nelle istruzioni per l'utilizzo dell'ago introduttore.

## SIRINGA RAULERSON

### Istruzioni per l'uso:

1. Dopo aver somministrato un anestetico locale, localizzare una vena utilizzando l'ago introduttore a parete sottile fissato alla siringa Raulerson.  
Il vaso sanguigno può essere prelocalizzato utilizzando un ago più piccolo.
2. Utilizzando il filo guida Advancer, raddrizzare la punta a J del filo guida, se utilizzata, e avanzare attraverso l'estremità posteriore dello stantuffo della siringa.

**AVVERTENZA:** per evitare di recidere o danneggiare il filo, non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza e non ritirare il filo guida contro la smussatura dell'ago.

3. Mantenere il filo guida in posizione e rimuovere la siringa Raulerson.

**PRECAUZIONE:** mantenere una salda presa sul filo guida per tutto il tempo dell'operazione.

4. Se si esegue un'incisione cutanea, allargare il sito dell'iniezione cutanea tenendo il bordo tagliente del bisturi lontano dal filo guida.
5. Se si usa il dilatatore, farlo scorrere sul filo guida per allargare il sito in base all'esigenza.

**AVVERTENZA:** per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete vascolare, non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere permanente.

6. Introdurre la punta del catetere in un vaso utilizzando il filo guida. Mantenendo il catetere in prossimità della pelle, avanzare nella vena con un leggero movimento di torsione.
7. Far avanzare il catetere fino alla definitiva posizione permanente. Mantenere il catetere e rimuovere il filo guida. Controllare il posizionamento del lume aspirando attraverso i prolunghe del lume. Applicare la fasciatura come da protocollo ospedaliero. Verificare la posizione dell'estremità del catetere mediante radiografia (o altro metodo, conformemente al protocollo ospedaliero).

## TAPPO DELL'AGO

Un tappo dell'ago viene incluso per proteggere temporaneamente le punte affilate degli aghi smussati prima che vengano smaltiti in conformità con le norme statali, regionali e locali.



**ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente a medici o su prescrizione medica.

## INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Per ulteriori informazioni o per assistenza relativa ai prodotti Bactiguard, contattare:

### Produttore:

#### Bactiguard AB

Alfred Nobels Allé 150

146 48 Tullinge, Svezia

Tel.: +46 8 440 58 80

Fax: +46 8 440 58 90

E-mail: [info@bactiguard.com](mailto:info@bactiguard.com)

## BIP Central Venous Catheters med ett og flere lumen



Les brukerhåndboken før bruk



Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet



Sterilisert med etylenoksid



Skal ikke utsettes for direkte sollys



Kun til engangsbruk



Lateksfritt



Må ikke resteriliseres



Sporingsnummer fra produsent



Oppbevares tørt



Temperaturgrense (oppbevaringstemperatur 4°C – 25°C)

**LES ALLE ANVISNINGENE, ADVARSLENE OG FORHOLDSREGLENE NØYE FØR BRUK. UNNLATELSE FRA Å GJØRE DETTE KAN MEDFØRE ALVORLIG SKADE ELLER DØD HOS PASIENTEN.**

### BESKRIVELSE AV PRODUKTET

BIP sentralt venekateter (BIP CVC) er laget av et fleksibelt rør med en blå fleksibel spiss og er tilgjengelig med ett eller flere lumen. Hvert kateter er belagt med Bactiguard®-belegg, en edelmetallegering som påføres på kateteroverflaten og leveres i sterile pakninger med et innføringssett.

På selve kateteret er det markører som angir innføringsdybden. For hver 10. centimeter fra den distale spissen er det en enkel, dobbel eller tredobbel strek som angir den aktuelle avstanden. 15 og 25 centimeter fra spissen er kateteret merket med tall, henholdsvis 15 og 25. Fra og med 16 centimeter fra spissen er hver centimeter markert med et punkt.

BIP SVK er 100 % lateksfritt.

### INDIKASJONER OG TILTENKT BRUK

BIP SVK er beregnet for bruk i intensivpasienter for å overvåke sentralt venetrykk, ta prøver av veneblod og administrere intravenøse legemidler og løsninger. Katetre med flere lumen gir flere tilgangkanaler til det sentrale venekretsløpet via ett inngangspunkt og gjør det derfor mulig å utføre flere funksjoner samtidig.

Det er påvist at SVK-er belagt med Bactiguard® reduserer kateterrelaterte infeksjoner i høyrisikopasienter sammenlignet med ubelagte SVK-er.<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Goldsmith et al: Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients. Zbl. Bact. 283, 215-223 (1995). Bactiguard (under det forhenværende firmanavnet Metacot) utviklet sammen med Fresenius et Bactiguard-belagt SVK av polyuretan, Bacti-Guard Safe Seldinger, som ble brukt i den nevnte kliniske studien.



Bactiguard®-belegget på BIP CVC har vist seg å redusere bakeriers evne til å feste seg på kateteroverflaten in vitro. Etter 30 dagers eksponering for kunstig blod var Staphylococcus aureus (gule stafylokokker) evne til å feste seg til kateteroverflaten redusert med 50 %, sammenliknet med et kateter uten belegg.<sup>2)</sup>

BIP CVC er bare ment for bruk over en kort periode.

BIP SVK skal ikke brukes til behandling av eksisterende infeksjoner eller som en erstatning for et tunnelert kateter i pasienter som krever langtidsbehandling.

## FORHOLDSREGLER

- Kun til ordinert bruk.
- Bruk ikke kateteret eller en annen komponent i settet etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.
- Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Kateteret eller komponentene i settet må ikke brukes flere ganger eller resteriliseres. Dette kan føre til alvorlig pasientskade, inkludert død, som følge av faren for uønskede endringer i de fysiske egenskapene til produktet og mulig krysskontaminasjon.
- Bruk ikke kateteret eller komponentene hvis emballasjen er åpnet eller skadet, ettersom det kan være innholdet ikke lenger er sterilt.
- Gjør ikke endringer på kateteret, ledevaieren eller andre komponenter i settet under innføring, bruk eller fjerning.
- For å redusere faren for kateterruptur må infusjonstrykket ikke overskride 40 psi (2,76 bar).

- For å redusere trykket under utskyllinger må det brukes en sprøyte på 10 ml eller større.
- For korttidsbruk på opptil 30 dager.
- Innføring av et sentralt venekateter skal utføres av en kvalifisert lege som er kjent med de anatomiske landemerkene, sikker teknikk og mulige komplikasjoner.
- Brukte katetre må kastes på forsvarlig måte som smittefarlig avfall, og avfallsbehandles i samsvar med sykehusets retningslinjer.
- Vær oppmerksom på risiko forbundet med full narkose og lokalbedøvelse, operasjonen og tiden etter operasjonen.

## ADVARSLER

- Kateteret må ikke plasseres i, eller bli værende i, høyre atrium eller høyre ventrikel. Hvis denne advarselen ikke overholdes, kan det føre til alvorlig skade eller død for pasienten.
- På grunn av risikoen for eksponering for HIV (humant immunsviktvirus) eller andre blodbårne smittestoffer må helsepersonell rutinemessig ta generelle forholdsregler for håndtering av blod og kroppsvæsker ved pleie av alle pasienter. Aseptisk teknikk må følges nøye ved all håndtering av produktet.

## SITUASJONER FORBUNDET MED STØRRE RISIKO, DER DET KREVES EKSTRA FORHOLDSREGLER OG DER PRODUKTET KAN VÆRE KONTRAINDISERT

Situasjonen skal kun evalueres av en kvalifisert lege. Følgende situasjoner er forbundet med større risiko:

2) Bakteriens evne til å feste seg til BIP CVC, ble vurdert ved hjelp av en modifisert versjon av in vitro-testen for primær festeevne, beskrevet av Gabriel et al: Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: In vitro studies, Current Microbiology, 30, 17-22, (1995), internal report.

- Der det er mistanke om eller påvist infeksjon, bakteriemi eller septikemi knyttet til andre produkter.
- Der pasienten har alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom.
- Der det aktuelle innføringsstedet tidligere er blitt strålebehandlet.
- Der det tidligere har forekommet venøs trombose eller vaskulære kirurgiske inngrep ved det aktuelle innføringsstedet.

**Hvis det skulle oppstå bivirkninger etter kateterplassering, må kateteret fjernes umiddelbart.**

Det er ingen kjente kontraindikasjoner som følge av Bactiguard®-belegget.

## **SPESEILLE PASIENTPOPULASJONER**

Det er ikke utført noen studier med Bactiguard®-belagte sentrale venekatetre hos gravide kvinner, barn eller nyfødte. Fordelene ved å bruke kateteret skal vurderes opp mot mulig risiko.

## **KOMPLIKASJONER**

Mulige komplikasjoner som er forbundet med bruk av sentrale venekatetre, er oppført nedenfor:

- Allergisk reaksjon
- Anafylaktisk sjokk
- Blødning
- Skade på plexus brachialis
- Hjertearytmi
- Hjertetamponade
- Kateterskade
- Kateterembolisme
- Kateterblokkering
- Kateter eroderer gjennom huden
- Kateterrelatert blodforgiftning
- Katetersepsis
- Migrering av kateterspiss
- Død

- Endokarditt
- Ekstravasasjon
- Fibrindannelse
- Hematom
- Hemotoraks
- Hydrotoraks
- Erytem på innføringsstedet
- Myokardskade
- Nerveskade
- Perforasjon/laserasjon av kar eller viscus
- Pneumotoraks
- Skade på ductus thoracicus
- Tromboembolisme
- Vevsnekrose
- Dyp venetrombose
- Karerosjon
- Flebitt

## **BRUKSANVISNING**

### **ANBEFALT INNFØRINGSPROSEDYRE:**

**FORSIKTIG:** Bruk aseptisk teknikk for å opprettholde sterilitet. Følg grunnleggende prinsipper for infeksjonskontroll, ta generelle forholdsregler og følg sykehusets etablerte prosedyrer.

1. Kontroller emballasjen. Bruk ikke innholdet hvis emballasjen er skadet.
2. Klargjør punksjonsstedet og legg på oppdekning etter behov.

**FORSIKTIG:** For å redusere faren for luftemboli under innføringen av kateteret bør pasienten plasseres i et lett Trendelenburgs leie så langt det tolereres av pasienten.

3. Klargjør kateteret for innføring ved å skylle kateterlumenet med steril løsning for å prime det og kontrollere at det ikke er blokkert. Steng forlengingsslangene med klemmer eller fest injeksjonsporter på de

relevante lumenforlengelsene. La den distale lumenforlengelsen være åpen for passering av ledevaieren.

4. Infiltrer innføringsstedet med lokalbedøvelse i samsvar med sykehusets protokoll.

## **ANVISNINGER FOR INNFØRINGSKANYLE**

(anvisninger for bruk av Y-ventilkanylen står oppført etter informasjonen om oppbevaring og holdbarhet)

5. Sett innføringskanylen på sprøyten.
6. Finn venen, sett inn kanylen og aspirer. Sørg for at veneblodet strømmer godt.
7. Fjern kanylen. Merk: Pulserende blodstrøm fra innføringskanylen tyder vanligvis på en utilsiktet arteriepunksjon (fjern kanylen og legg trykk på innføringsstedet for å forhindre faren for et stort hematom).
8. Trekk ledevaieren tilbake inn i ledevaierdispenseren for å rette ut J-spissen. Før ledevaierpissens varsomt gjennom kanylen og inn i karet. Før ledevaieren frem til ønsket dybde.

## **FORHOLDSREGLER:**

- Utvis forsiktighet når ledevaieren føres inn eller trekkes tilbake.
- Gå gjennom pasientens journal for kateterprosedyren for å kontrollere om vedkommende kan ha implantater som kan forstyrre prosessen.
- Trekk ikke ledevaieren mot kanten på kanylespissen. Dette er for å unngå at ledevaieren skades alvorlig eller skjæres av.
- Ved eventuell motstand under innføring av ledevaieren må du trekke den ut og så forsøke å føre den forsiktig inn igjen.

- Hvis ledevaieren føres inn i høyre hjertekammer, kan det føre til arytmi, høyre grenblokk og perforasjon av karvegg, atrium eller ventrikkel.
- Fjern innføringskanylen mens ledevaieren holdes på plass. Bruk centimetermerkene på ledevaieren som en referanse for å tilpasse den innsatte lengden og oppnå ønsket dybde for det innsatte kateteret.

**FORSIKTIG:** Hold fast i ledevaieren hele tiden for å sørge for at den ikke blir trukket inn i pasientens kropp.

- En kardilator kan ved behov føres over ledevaieren og inn i blodkaret for å forstørre punksjonsstedet. Bruk en skalpell hvis punksjonsstedet må utvides ytterligere. Trekk ut kardilatoren.

**Advarsel:** La ikke kardilatoren bli sittende inne som et intravenøst kateter, ettersom dette kan føre til perforasjon av karveggen.

**FORSIKTIG:** Legen må være oppmerksom på potensielle luftemalokomplikasjoner forbundet med å la åpne kanyler eller katetre bli sittende på punksjonsstedet for en sentral vene, eller som en følge av utilsiktet frakopling.

**Advarsel:** Ikke kutt kateteret for å justere lengden.

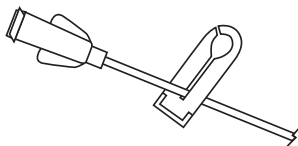
9. Før kateterspissens over ledevaieren. Hold kateteret nær huden, og før det inn i venen med en lett vridende bevegelse. En tilstrekkelig del av ledevaieren må stikke ut av kateterets mufteende for at ledevaieren skal kunne holdes godt fast.
10. Bruk centimetermerkene på kateteret som referansepunkter under plasseringen, og før kateteret frem til det endelige stedet.
11. Hold kateteret i ro ved ønsket dybde, og trekk ledevaieren ut.

**FORSIKTIG:** Hvis du merker motstand under forsøket på å fjerne ledevaieren etter plassering av kateteret, skal du trekke kateteret ut 2 eller 3 cm og så forsøke å fjerne ledevaieren. Hvis du bruker makt ved uttrekking av ledevaieren, kan dette øke faren for at ledevaieren eller kateteret brykker. Hvis det fortsatt er motstand, skal du trekke ut ledevaieren og kateteret samtidig.

12. Kontroller at hele ledevaieren er hel etter den er trukket ut.
13. Kontroller lumenplasseringen ved å feste en sprøyte til hver lumenforlengelse og aspirere til du ser at blodet strømmer fritt. Kople alle lumenforlengelsene til aktuell(e) Luerlock-slange(r) etter behov. Ubrukte porter kan tettes med injeksjonshetten(e) i henhold til standard sykehusprotokoller. Det leveres glideklemmer for lumenforlengelsene for å gjøre det mulig å stenge av strømmen gjennom hvert lumen når slangene og injeksjonsportene skiftes.

## **FORHOLDSREGLER:**

- Bruk kun Luerlock-koplinger på katetre og tilbehør, for å unngå problemer med frakopling.
- For å unngå at lumenforlengelsene skades som følge av for stort trykk, må hver klemme åpnes før infusjon.
- For å stenge helt av for gjennomstrømningen i hvert lumen må du sørge for at klemmene på alle forlengesslangene er skjøvet helt ned til motsatt ende (som vist på illustrasjonen nedenfor).



14. Fest kateteret forsvarlig på plass ved å suturere den integrerte suturmuffen fast til pasienten hud. Klem en suturvinge over kateteret for å opprette ytterligere to suturpunkter. Knepp et klemme-feste fast på suturvingen for å feste kateteret, før suturvingen og dekslet sammen sutureres fast til pasientens hud.
15. Bekreft plasseringen til kateterspissen med brystrøtngen umiddelbart etter plasseringen og før kateteret brukes til den funksjonen det er ment for.

**FORSIKTIG:** Kateteret skal plasseres slik at den distale spissen er ført så langt som mulig inn i vena cava superior, og så nær høyre atrium som mulig uten å være i berøring med det. Bekreft at kateteret ligger parallelt med karveggen. Legen må være oppmerksom på mulige komplikasjoner som kan oppstå som følge av perforasjon av høyre atrium hvis kateteret føres for langt inn.

**FORSIKTIG:** Suturer ikke direkte på kateterets utvendige diameter. Dette er for å unngå å skjære i eller skade kateteret eller hemme gjennomstrømningen i kateteret.

**Advarsel:** Når kateteret føres inn, må det alltid være igjen et stykke av kateteret på utsiden pasienten, slik at det er plass til å feste suturvingen. Kateteret kan ikke festes tilstrekkelig uten denne suturvingen.

16. Bandasjer punksjonsstedet i henhold til sykehusets protokoll.

17. Det anbefales at kateterspissens dybde noteres i pasientjournalen.

**FORSIKTIG:** Komplikasjoner forbundet med sentrale venekatetre inkluderer luftemboli, kateteremboli, hjertetamponade som følge av perforasjon av karvegg, atrium eller ventrikkel, samt septikemi og trombose. Se delen om KOMPLIKASJONER.

#### **ANBEFALT VEDLIKEHOLD:**

**FORSIKTIG:** På grunn av risikoen for eksponering for blodbårne smittestoffer eller HIV (humant immunsviktvirus), må helsepersonell rutinemessig ta generelle forholdsregler for håndtering av blod og kroppsvæsker ved pleie av alle pasienter.

1. Katetre som befinner seg i kroppen, må kontrolleres regelmessig med tanke på ønsket gjennomstrømningshastighet, godt bandasjefeste, riktig kateterposisjon, sikre Luerlock-tilkoplinger og tegn på infeksjon på punksjonsstedet. Bruk centimetermarkørene til å fastslå om kateterets posisjon er endret.

**FORSIKTIG:** Et kateter som har endret posisjon og blitt trukket litt ut, må aldri føres tilbake til sin opprinnelige posisjon, ettersom det kan føre til infeksjon. Fikser i en ny stilling eller bytt kateter.

**FORSIKTIG:** Det er kun ved hjelp av en røntgenundersøkelse av kateterets posisjon at man kan forsikre seg om at kateterspissen ikke er ført inn i hjertet eller ikke lenger ligger parallelt med karveggen. Hvis det er mistanke om at kateteret har endret posisjon, må det umiddelbart tas brystrøntgen for å bekrefte posisjonen til kateter-spissen og justere posisjonen om nødvendig.

2. Vær nøye med å skifte bandasjen på innføringsstedet regelmessig ved bruk av aseptisk teknikk i henhold til sykehusets protokoller.

3. For å redusere trykket under utskyllinger må det brukes en sprøyte på 10 ml eller større.

**FORSIKTIG:** La ikke løsninger som inneholder aceton eller alkohol, komme i kontakt med kateteret som befinner seg i kroppen, ettersom disse kan svekke kateteret og føre til at det lekker eller brykker.

**FORSIKTIG:** Bruk av en sprøyte som er mindre enn 5 ml, kan føre til at kateteret sprekker og/eller at spissen løsner.

4. Legen må vurdere hvor lenge kateteret skal sitte i kroppen, for å redusere faren for kontaminasjon på det femorale tilgangsstedet.
5. For å ta blodprøver må lumen-portene som brukes til infusjon av løsninger, stenges midlertidig.

**FORSIKTIG:** Sammenklemming av eller knekk på kateteret eller forlengingsslangen kan føre til at økte eller reduserte mengder av, eller små boluser av, vasoaktive legemidler injiseres brått i pasienten, og dette kan føre til en brå endring i minuttvolum.

#### **FJERNING AV KATETER:**

1. Fjern bandasjen.

**FORSIKTIG:** Unngå fjerne bandasjen ved å bruke en saks eller andre skarpe instrumenter som kan skjære inn i kateteret.

2. Fjern alle suturer som holder kateteret på plass. Vær forsiktig slik at kateteret ikke kuttes.
3. Fjern kateteret forsiktig ved å trekke det ut parallelt med huden. Etter hvert som kateteret trekkes ut, skal du presse mot tilgangsstedet med en kompress.

**FORSIKTIG:** Dekk til såret med en lufttett kompress for å forhindre luftemboli etter at det sentrale venekateteret er fjernet.

- Undersøk kateteret etter det er tatt ut, for å kontrollere at hele kateterlengden er fjernet, inkludert spissen.

**Advarsel:** Bruk ikke makt når du fjerner kateteret. Hvis det ikke går lett å trekke ut kateteret, skal du ta et røntgenbilde av brystet og rådføre deg om nødvendig.

**FORSIKTIG:** Kateteret må ikke brukes flere ganger eller resteriliseres.

### PROSEDYRE FOR KATETERUTSKIFTING:

- Bruk steril teknikk.
- Fjern kateterklemmer og suturer.
- Fortsett i samsvar med sykehusets protokoll.

**FORSIKTIG:** Skjær ikke i kateteret. Det kan føre til kateteremboli.

### KASSERING AV PRODUKTET:

- Etter bruk  
Brukte katetre må kastes på forsvarlig måte som smittefarlig avfall, og avfallsbehandles i samsvar med sykehusets retningslinjer.
- Ubrukt produkt utgått på dato  
Følg sykehusets protokoll.

### EMBALLASJE OG STERILITET

Dette produktet leveres sterilt så lenge emballasjen er uskadet og uåpnet. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Katetrene er kun for engangsbruk. Et brukt kateter skal ikke rengjøres, brukes på nytt eller resteriliseres.

### OPPBEVARING

BIP SVK-settene skal oppbevares uåpnet i sin originalemballasje på et kjølig, mørkt sted. Oppbevares ved 4°C – 25°C

### HOLDBARHET

Anbefalt holdbarhetsdato er angitt på hver forpakning.

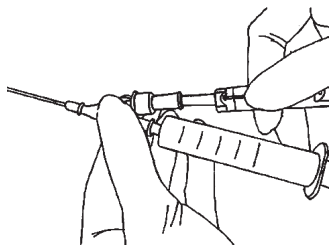
## Y-VENTILKANYLE

### Bruksanvisning:

Y-ventilkanyle er utformet for å forhindre tilbakestrømming av blod under innføringen av ledevaier ved hjelp av Seldingers teknikk.

### Innføringsprosedyre for ledevaier:

- Fest sprøyten til den rette koplingen på Y-ventilkanyle. Finn venen, sett inn kanylen og aspirer. Sørg for at veneblodet strømmer godt. La sprøyten være tilkoppelt kanyle.
- Rett ut den fleksible J-spissen på ledevaieren ved å trekke vaieren inn i ledevaierdispenseren. Fest dispenserspissen til sidekoplingen på Y-ventilkanyle, og før ledevaieren inn i venen.



- Ledevaierdispenseren fjernes når ledevaieren har nådd frem til ønsket dybde. Fjern deretter kanylen mens ledevaieren holdes på plass.
- Sett inn dilatatoren og kateteret som anbefalt i anvisningene for bruk av innføringskanyle.

### RAULERSON-SPRØYTE

#### Bruksanvisning:

- Etter å ha gitt lokalbedøvelse, finn en vene med den tynnveggede

innføringsnålen festet til Raulerson-sprøyten.

Venen kan forhåndslokaliseres med en mindre nål.

2. Bruk ledevaierinnføreren, rett eventuelt ut J-spissen på ledevaieren og før den inn gjennom baksiden på sprøytetemplet.

**ADVARSEL:** For å unngå å løse eller skade vaieren, må du ikke kutte ledevaieren for å endre lengden, og heller ikke trekke ut ledevaieren mot nålens skråkant.

3. Hold ledevaieren på plass og fjern Raulerson-sprøyten.

**FORHOLDSREGEL:** Hold fast om ledevaieren hele tiden.

4. Hvis du gjør et kutt i huden, kan du forstørre punksjonsstedet med eggen på skalpellen orientert bort fra ledevaieren.
5. Hvis du bruker en dilatator, fører du den over ledevaieren for å forstørre stedet etter behov.

**ADVARSEL:** For å unngå en mulig perforering av karveggen, må du ikke la dilatatoren ligge inne som et kateter.

6. Tre kateterspissen inn i blodkaret med bruk av ledevaieren. Hold kateteret nær huden og før det inn i venen med en lett vridende bevegelse.
7. Før kateteret inn til dets endelige plassering. Hold i kateteret og fjern ledevaieren. Kontroller lumenets plassering ved å aspirere gjennom lumenforlengelsene. Bandasjer i samsvar med sykehusets protokoll. Kontroller kateterspissen posisjon med røntgen (eller annen metode) i samsvar med sykehusets protokoll.

## KANYLEPUTE

En kanylepute er vedlagt for å brukes som en midlertidig beskyttelse mot skarpe, skråslippede kanylespisser før kanylene

kasseres i samsvar med gjeldende forskrifter.



**FORSIKTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter fullmakt fra lege eller autorisert helsepersonell.

## PRODUKTINFORMASJON

For ytterligere opplysninger om eller hjelp med Bactiguard-produkter ber vi deg kontakte:

### Produsent:

#### Bactiguard AB

Alfred Nobels Allé 150  
146 48 Tullinge, Sverige  
Tlf: +46 8 440 58 80  
Faks: +46 8 440 58 90  
E-post: info@bactiguard.com

# Instruções de utilização

Português

## BIP Central Venous Catheters de lúmen simples e lúmen múltiplo



Leia o manual de instruções antes de utilizar



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Esterilizado por óxido de etileno



Manter afastado da luz solar



Para uma única utilização



Sem látex



Não reesterilize



Número de referência do fabricante



Manter seco



Limite de temperatura (temperatura de armazenamento de 4°C – 25°C)

**LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES, AVISOS E PRECAUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. O DESRESPEITO DESTA INDICAÇÃO PODE RESULTAR EM LESÕES GRAVES OU NA MORTE DO PACIENTE.**

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter Venoso Central BIP (BIP CVC) é constituído por um tubo flexível com uma ponta flexível azul e está disponível nas versões de lúmen simples e múltiplo. Todos os cateteres têm revestimento Bactiguard®, uma liga de metais nobres que é aplicada na superfície do cateter, e são fornecidos numa embalagem esterilizada, num kit de inserção.

O corpo do cateter possui marcas para identificar a profundidade de inserção. A cada dez centímetros da ponta distal existe uma linha simples, dupla ou tripla que indica a respectiva distância. Os quinze e os vinte e cinco centímetros estão marcados com os números respectivos. A partir dos dezasseis centímetros da ponta, cada centímetro está marcado com um ponto.

O BIP CVC é 100% sem látex.

### INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O BIP CVC foi concebido para ser utilizado em pacientes dos cuidados intensivos para monitorizar a pressão venosa central, colher amostras de sangue venoso e administrar medicamentos e soluções por via intravenosa. Os cateteres de lúmen múltiplo fornecem canais de acesso múltiplos à circulação venosa central através de um único local de inserção, permitindo a execução de várias funções em simultâneo.

Os CVC com revestimento Bactiguard® demonstraram uma redução das infeções relacionadas com cateteres em pacientes de alto risco comparativamente a CVC sem revestimento.<sup>1)</sup>



O revestimento Bactiguard® no BIP CVC reduz a adesão bacteriana à superfície do cateter surface, conforme demonstrado em estudos *in vitro*. Após 30 dias de exposição a sangue artificial, a adesão de *Staphylococcus aureus* à superfície do cateter foi reduzida em mais de 50% em comparação com um cateter sem revestimento.<sup>2)</sup>

O BIP CVC destina-se apenas a utilização a curto prazo.

O BIP CVC não está previsto para ser utilizado no tratamento de infecções existentes ou como substituto de um cateter tunelizado em pacientes que requerem tratamento a longo prazo.

## PRECAUÇÕES

- Sujeito a receita médica.
- Não utilize o cateter ou qualquer outro componente do kit após a data de validade indicada na embalagem.
- Este produto destina-se a uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize o cateter ou os componentes do kit, pois tal pode causar lesões graves no paciente, incluindo morte, devido ao risco de alterações indesejadas das propriedades físicas dos dispositivos e possível contaminação cruzada.
- Não utilize o cateter ou os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois o conteúdo pode perder a esterilidade.
- Não altere o cateter, o fio-guia ou qualquer outro componente do kit

durante a inserção, a utilização ou a remoção.

- Para minimizar o risco de ruptura do cateter, a pressão da infusão não deve exceder 40 PSI (2,76 bar).
- Para minimizar a pressão gerada durante os procedimentos de irrigação, utilizar uma seringa de 10 ml ou maior.
- Para utilização a curto prazo de, no máximo, 30 dias.
- A cateterização venosa central deve ser realizada por um médico experiente que esteja familiarizado com as características anatómicas, a técnica segura e as potenciais complicações.
- Os cateteres usados devem ser devidamente eliminados como material com risco biológico e processados de acordo com o protocolo da unidade de cuidados médicos.
- Tenha presentes os riscos associados à anestesia geral e local, à cirurgia e ao recobro pós-operatório.

## AVISOS

- Não coloque nem permita a permanência do cateter na aurícula direita ou no ventrículo direito. O desrespeito desta indicação pode resultar em lesões graves ou na morte do paciente.
- Devido ao risco de exposição ao VIH (vírus da imunodeficiência humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos através do sangue, os profissionais de saúde deverão tomar as

1) Goldsmith et al: *Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients.* Zbl. Bact. 283, 215-223 (1995). A Bactiguard (anteriormente sob a designação empresarial Metacot) desenvolveu um CVC de poliuretano com revestimento Bactiguard em colaboração com a Fresenius: o Bacti-Guard Safe Seldinger usado no estudo clínico mencionado.

2) A adesão bacteriana ao BIP CVC foi avaliada utilizando uma versão modificada do estudo *in vitro* de adesão primária descrito por Gabriel et al: *Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: In vitro studies,* Current Microbiology, 30, 17-22, (1995), relatório interno.

precauções universais relativas à manipulação de sangue e de fluidos corporais durante o tratamento de todos os pacientes. Deve ser escrupulosamente empregue uma técnica asséptica durante qualquer manipulação do dispositivo.

## **SITUAÇÕES DE MAIOR RISCO EM QUE SÃO NECESSÁRIAS PRECAUÇÕES SUPLEMENTARES E EM QUE O DISPOSITIVO PODERÁ SER CONTRA-INDICADO**

A situação deverá ser avaliada exclusivamente por um médico experiente. As seguintes situações envolvem maior risco:

- Quando se suspeitar ou existir outra infecção relacionada com um dispositivo, bacteriemia ou septicemia.
- Quando existir doença pulmonar obstrutiva crónica grave.
- Quando tiver ocorrido irradiação anterior no local de inserção previsto.
- Quando tenham ocorrido episódios de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no local de colocação previsto.

### **Caso ocorram reacções adversas após a colocação do cateter, remova-o imediatamente.**

Não são conhecidas contra-indicações ao revestimento Bactiguard®.

## **PACIENTES ESPECIAIS**

Não foram realizados estudos sobre os cateteres venosos centrais com revestimento Bactiguard® em grávidas, crianças ou recém-nascidos. Os benefícios da utilização do cateter

devem ser avaliados tendo em conta os riscos possíveis.

## **COMPLICAÇÕES**

As complicações potenciais associadas à utilização de cateteres venosos centrais são listadas de seguida:

- Reacção alérgica
- Choque anafiláctico
- Hemorragia
- Lesão do plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Danos no cateter
- Embolia causada pelo cateter
- Oclusão do cateter
- Erosão do cateter através da pele
- Infecção da corrente sanguínea associada ao cateter
- Septicemia associada ao cateter
- Migração da ponta do cateter
- Morte
- Endocardite
- Extravasação
- Formação de fibrina
- Hematoma
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Eritema no local de inserção
- Lesões no miocárdio
- Lesões nos nervos
- Perfuração ou laceração de vasos ou vísceras
- Pneumotórax
- Lesão do canal torácico
- Tromboembolismo
- Necrose dos tecidos
- Trombose venosa profunda
- Erosão de vasos
- Flebite

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO RECOMENDADO:

**CUIDADO:** Empregue uma técnica asséptica para manter a esterilidade. Siga os conceitos básicos de controle de infecções, tome precauções universais e respeite os procedimentos estabelecidos nos protocolos institucionais.

1. Verifique a embalagem. Não utilize o conteúdo se a embalagem estiver danificada.
2. Prepare e cubra o local de punção conforme necessário.

**CUIDADO:** Para reduzir o risco de embolia gasosa durante a inserção do cateter, o paciente deve ser ligeiramente colocado na posição de Trendelenburg, na medida em que tal seja tolerado.

3. Prepare o cateter para a inserção, irrigando o lúmen do cateter com uma solução estéril para enchê-lo e assegurar que não está bloqueado. Coloque pinças nas linhas de extensão ou fixe portas de injeção nas extensões de lúmen apropriadas. Deixe a extensão do lúmen distal destapada para a passagem do fio-guia.
4. Infiltre o local de inserção com anestésico local de acordo com o protocolo institucional.

### INSTRUÇÕES PARA A AGULHA INTRODUTORA

(as instruções para a agulha de válvula em Y são fornecidas após a informação relativa ao armazenamento e ao prazo de validade)

5. Coloque a agulha introdutora na seringa.

6. Localize a veia, introduza a agulha e aspire. Certifique-se de que é estabelecido um bom fluxo de sangue venoso.
7. Remova a seringa. Nota: Um fluxo pulsátil na agulha introdutora normalmente indica uma punção arterial inadvertida (remova a seringa e aplique pressão no local de inserção para evitar o risco de um hematoma grande).
8. Retraia o fio-guia no acondicionador para esticar a ponta em J. Com muito cuidado, introduza a ponta do fio-guia através da agulha no vaso. Faça avançar o fio-guia até à profundidade pretendida.

### PRECAUÇÕES:

- Tenha muito cuidado ao introduzir e ao extrair o fio-guia.
- Reveja o historial clínico do paciente antes de realizar o procedimento de cateterização para verificar a existência de possíveis implantes que possam perturbar o procedimento.
- Não faça recuar o fio-guia de encontro ao bisel da agulha para evitar possíveis danos graves no fio-guia, incluindo cortá-lo.
- Se sentir resistência ao avanço do fio-guia, extraia o fio-guia e tente reintroduzi-lo com cuidado.
- O avanço do fio-guia para a câmara cardíaca direita pode causar arritmias, bloqueio do ramo direito e perfuração auricular, ventricular ou da parede de vasos.
- Segurando o fio-guia no lugar, remova a agulha introdutora. Utilize as marcas dos centímetros no fio-guia como referência para ajustar o comprimento de implante, de modo

a obter a profundidade desejada para o cateter implantado.

**CUIDADO:** Mantenha sempre o fio-guia bem seguro para garantir que este não é puxado para o interior do corpo do paciente.

- Se necessário, introduza o dilatador de vasos no vaso sanguíneo, através do fio-guia, para alargar o local de punção. Se for necessário um maior alargamento do local de punção, use o bisturi. Remova o dilatador de vasos.

**AVISO:** Não deixe o dilatador de vasos no local como um cateter implantado, pois tal pode causar a perfuração da parede do vaso.

**CUIDADO:** O médico deverá estar consciente de potenciais complicações de embolia gasosa associadas a agulhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa central ou na sequência de uma separação inadvertida.

**AVISO:** Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.

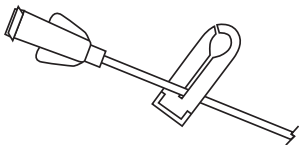
9. Enfie a ponta do cateter através do fio-guia. Segurando o cateter junto da pele, faça avançar o cateter na veia com um ligeiro movimento de torção. Deve manter um comprimento de fio-guia exposto suficiente na extremidade do conector do cateter, de maneira a permitir segurar bem o fio-guia.
10. Usando as marcas dos centímetros no cateter como pontos de referência para o posicionamento, faça avançar o cateter até à posição de implante final.
11. Segure o cateter na profundidade desejada e remova o fio-guia.

**CUIDADO:** Se sentir resistência quando tentar remover o fio-guia depois da colocação do cateter, extraia o cateter 2 ou 3 cm e tente remover o fio-guia. Aplicar uma força excessiva ao extrair o fio-guia aumenta o risco de ruptura do fio-guia ou do cateter. Caso sinta novamente resistência, remova o fio-guia e o cateter em simultâneo.

12. Verifique se o fio-guia completo está intacto aquando da remoção.
13. Verifique o posicionamento do lúmen ligando uma seringa a cada extensão de lúmen e aspire até observar um fluxo de sangue livre. Ligue todas as extensões de lúmen a linha(s) Luer-lock adequada(s), conforme necessário. As portas não utilizadas podem ser "bloqueadas" com as tampas de injeção, cumprindo com os protocolos institucionais normalizados. São fornecidas pinças deslizáveis nas extensões de lúmen para interromper o fluxo em cada lúmen durante as mudanças de linhas e de portas de injeção.

## **PRECAUÇÕES:**

- Utilize apenas conectores Luer-lock nos cateteres e nos acessórios para evitar problemas de separação.
- Para evitar danos nas extensões de lúmen devido a pressão excessiva, cada pinça deve ser aberta antes de proceder à infusão.
- Para obter uma oclusão total do fluxo em cada lúmen, certifique-se de que as pinças de cada linha de extensão são completamente pressionadas até à sua extremidade oposta (veja a ilustração seguinte).



14. Fixe a posição do cateter suturando o conector de sutura incorporado na pele do paciente. Prenda uma asa de sutura sobre o cateter para garantir mais dois pontos de sutura. Coloque um fecho de pinça na asa de sutura para fixar o cateter antes de suturar a asa de sutura e a respectiva cobertura na pele do paciente.
15. Verifique a posição da ponta do cateter com uma radiografia torácica imediatamente após a colocação e antes de o cateter ser usado para o fim previsto.

**CUIDADO:** O cateter deve ficar posicionado de forma que a ponta distal esteja o mais introduzida possível na veia cava superior e o mais próximo possível da aurícula direita sem lhe tocar. Confirme que o cateter está paralelo à parede do vaso. Os médicos devem estar conscientes das possíveis complicações causadas por uma perfuração da aurícula direita se o cateter for avançado em demasia.

**CUIDADO:** Não suture directamente no diâmetro exterior do cateter para evitar cortes ou danos no cateter ou impedir o fluxo no cateter.

**Aviso:** Quando inserir o cateter, deixe sempre uma parte deste no exterior do paciente para deixar espaço para a asa de sutura. Sem a asa de sutura, o cateter não pode ser convenientemente fixado.

16. Faça o penso no local da punção de acordo com o protocolo hospitalar.
17. É recomendável registar a profundidade do cateter no processo do paciente.

**CUIDADO:** As complicações associadas a cateteres venosos centrais incluem embolia gasosa, embolia causada pelo cateter, tamponamento cardíaco associado a perfuração auricular, ventricular ou da parede de vasos, septicemia e trombose. Consulte a secção sobre **COMPLICAÇÕES**.

### **MANUTENÇÃO RECOMENDADA:**

**CUIDADO:** Devido ao risco de exposição a agentes patogénicos transmitidos através do sangue ou VIH (vírus da imunodeficiência humana), os profissionais de saúde deverão tomar as precauções universais relativas à manipulação de sangue e de fluidos corporais durante o tratamento de todos os pacientes.

1. Os cateteres implantados devem ser inspeccionados regularmente a respeito da taxa de fluxo pretendida, estado do penso, posição correcta do cateter, ligações Luer-lock seguras e indícios de infecção no local da punção. Utilize as marcas dos centímetros para determinar se a posição do cateter se alterou.

**CUIDADO:** Um cateter que tenha mudado de posição e deslizado para fora, ainda que ligeiramente, não deve ser colocado na posição original, pois pode provocar uma infecção. Fixe numa nova posição ou troque o cateter.

**CUIDADO:** Apenas uma radiografia do posicionamento do cateter pode

assegurar que a ponta do cateter não entrou no coração ou já não está paralela à parede do vaso. Caso suspeite de mudança da posição do cateter, efectue de imediato uma radiografia torácica para confirmar a posição da ponta do cateter e mude o local conforme necessário.

2. Trate do local de inserção com mudanças regulares e meticulosas do penso, empregando uma técnica asséptica em conformidade com os protocolos institucionais.
3. Para minimizar a pressão gerada durante os procedimentos de irrigação, utilizar uma seringa de 10 ml ou maior.

**CUIDADO:** Não permita que soluções contendo acetona ou álcool entrem em contacto com o cateter implantado, pois estas podem enfraquecer o cateter e fazer com este tenha fugas ou se parta.

**CUIDADO:** A utilização de uma seringa com menos de 5 ml pode provocar o rebentamento do cateter e/ou a separação da ponta.

4. O médico deve avaliar o tempo que o cateter é mantido no local, com vista a reduzir o risco de contaminação nos locais de acesso femoral.
5. Para recolher amostras de sangue, feche temporariamente a(s) porta(s) através da(s) qual (quais) se está a proceder à infusão.

**CUIDADO:** A compressão ou dobras no cateter ou nos tubos de extensão pode causar aumentos e decréscimos súbitos ou pequenos bólus de medicamentos vasoactivos a serem injectados no paciente, o que pode resultar em mudanças repentinas na eficiência cardíaca.

## REMOÇÃO DO CATETER:

1. Remova o penso.

**CUIDADO:** Evite remover o penso com uma tesoura ou outros instrumentos afiados que possam cortar o cateter.

2. Remova todas as suturas que mantêm o cateter no lugar. Tenha cuidado para não cortar o cateter.
3. Remova lentamente o cateter, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai, aplique pressão no local com um penso.

**CUIDADO:** Para evitar uma embolia gasosa após a remoção do cateter venoso central, tape a ferida com um penso impermeável ao ar.

4. Inspeccione o cateter aquando da remoção para se certificar de que todo o comprimento do cateter foi removido, incluindo a ponta.

**Aviso:** Não exerça demasiada força durante a remoção do cateter. Se a remoção não puder ser feita com facilidade, deve ser realizada uma radiografia e solicitada uma discussão clínica, conforme necessário.

**CUIDADO:** Não reutilize nem reesterilize o cateter.

## PROCEDIMENTO DE TROCA DE CATETER:

1. Utilize a técnica estéril.
2. Remova a pinça do cateter e as suturas.
3. Proceda em conformidade com o protocolo hospitalar.

**CUIDADO:** Não corte o cateter, pois tal pode resultar em embolia causada pelo cateter.

## ELIMINAÇÃO DO PRODUTO:

- Após a utilização  
Os cateteres usados devem ser

devidamente eliminados como material com risco biológico e processados de acordo com o protocolo da unidade de cuidados médicos.

- Data de validade expirada, produto não utilizado  
Siga o protocolo da unidade de cuidados médicos.

## EMBALAGEM E ESTERILIDADE

O produto é fornecido esterilizado se a embalagem estiver fechada e intacta. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Os cateteres são de utilização única. Não limpe, reutilize nem reesterilize um cateter usado.

## ARMAZENAMENTO

Os kits BIP CVC devem ser armazenados fechados, na sua embalagem original, num local fresco e escuro. Conserve a 4°C – 25°C.

## PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem.

## AGULHA DE VÁLVULA EM Y

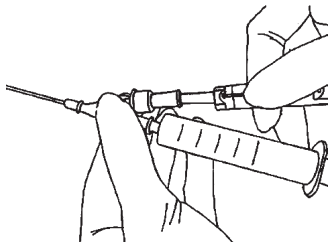
### Instruções de utilização:

A agulha de válvula em Y foi concebida para impedir o refluxo de sangue durante a inserção do fio-guia, quando é utilizada a técnica de Seldinger.

### Procedimento de inserção do fio-guia:

1. Ligue a seringa ao conector recto na agulha de válvula em Y. Localize a veia, introduza a agulha e aspire. Certifique-se de que é estabelecido um bom fluxo de sangue venoso. Mantenha a seringa ligada à agulha.
2. Estique a ponta flexível em J do fio-guia, puxando-o para dentro do condicionador do fio-guia.

Ligue a ponta do condicionador ao conector lateral da agulha de válvula em Y e, em seguida, faça avançar o fio-guia na veia.



3. Quando o fio-guia tiver atingido a profundidade pretendida, remova o condicionador do fio-guia. Remova então a agulha, mantendo o fio-guia no lugar.
4. Insira o dilatador e o cateter conforme recomendado nas instruções de utilização da agulha introdutora.

## SERINGA DE RAULERSON

### Instruções de utilização:

1. Depois de administrar um anestésico local, localize uma veia utilizando a agulha introdutora para paredes finas inserida na seringa de Raulerson.

O vaso pode ser previamente localizado com uma agulha mais pequena.

2. Utilizando o dispositivo de avanço do fio-guia, endireite a ponta em J do fio-guia, caso seja utilizada, e faça-o avançar através da extremidade posterior do êmbolo da seringa.

**AVISO:** De forma a evitar partir ou danificar o fio, não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento

nem recue o fio-guia de encontro ao bisel da agulha.

3. Mantenha o fio-guia no lugar e remova a seringa de Raulerson.

**PRECAUÇÃO:** Segure sempre bem o fio-guia.

4. Se estiver a efetuar uma pequena incisão na pele, alargue o local de punção cutânea com a extremidade cortante do bisturi afastada do fio-guia.
5. Se estiver a utilizar o dilatador, passe-o sobre o fio-guia para alargar o local conforme necessário.

**AVISO:** Para evitar a possibilidade de perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador posicionado como um cateter implantado.

6. Enfie a ponta do cateter num vaso utilizando o fio-guia. Segurando o cateter junto da pele, faça-o avançar na veia com um ligeiro movimento de torção.
7. Faça avançar o cateter para a posição implantada final. Segure o cateter e remova o fio-guia. Verifique o posicionamento do lúmen aspirando pelas extensões de lúmen. Aplique um curativo de acordo com o protocolo hospitalar. Verifique a posição da ponta do cateter através de raios X (ou de outro método em conformidade com o protocolo hospitalar).

## TAMPA DA AGULHA

Está incluída uma tampa de agulha destinada a proteger temporariamente as pontas afiadas de agulhas biseladas, antes de estas serem eliminadas em conformidade com os regulamentos locais e estatais.



**CUIDADO:** A legislação federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

## INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Para obter mais informações ou assistência relacionada com os produtos Bactiguard, contacte:

### Fabricante:

#### **Bactiguard AB**

Alfred Nobels Allé 150

146 48 Tullinge, Suécia

Tel.: +46 8 440 58 80

Fax: +46 8 440 58 90

E-mail: [info@bactiguard.com](mailto:info@bactiguard.com)



## BIP Central Venous Catheters con un solo lumen o varios lúmenes



Leer el manual de instrucciones antes de usar



No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado con óxido de etileno



Mantener alejado de la luz solar



Para un solo uso



No contiene látex



No volver a esterilizar



Número de trazabilidad del fabricante



Mantener seco



Límite de temperatura (temperatura de conservación 4 °C – 25 °C)

**LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE USAR. DE LO CONTRARIO, SE PODRÍAN CAUSAR LESIONES GRAVES O LA MUERTE DEL PACIENTE.**

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter venoso central BIP (CVC BIP) está compuesto de un tubo flexible con una punta flexible azul y está disponible con uno o varios lúmenes. Cada catéter está recubierto con Bactiguard®, una aleación de metal noble que se aplica a la superficie del catéter, y se suministra en un envase estéril en un juego de introducción básico.

El cuerpo del catéter dispone de marcas para identificar la profundidad de inserción. A cada diez centímetros de la punta distal hay una línea única, doble o triple que indica la distancia correspondiente. Los 15 y 25 centímetros van marcados con los números respectivos. A partir de los 16 centímetros de distancia de la punta, cada centímetro se marca con un punto. El CVC BIP no contiene látex.

### INDICACIONES Y USO INDICADO

Los CVC BIP están diseñados para su uso en pacientes que requieren cuidados intensivos para poder controlar la presión venosa central, tomar muestras de la sangre venosa y administrar fármacos y disoluciones por vía intravenosa. Los catéteres con varios lúmenes ofrecen diversos canales de acceso a la circulación venosa central a través de un único punto de inserción y, gracias a esto, es posible llevar a cabo varias funciones simultáneamente.

Los CVC recubiertos con Bactiguard® han demostrado que reducen las infecciones asociadas al catéter en pacientes de alto riesgo, al compararlos con los CVC sin recubrimiento.<sup>1)</sup> Se ha demostrado *in vitro* que el recubrimiento Bactiguard® del CVC

BIP reduce la adhesión bacteriana a la superficie del catéter. Tras 30 días de exposición a la sangre artificial, la adhesión de *Staphylococcus aureus* a la superficie del catéter se redujo en más de un 50%, en comparación con un catéter no recubierto.<sup>2)</sup>

El CVC BIP está concebido para un uso a corto plazo únicamente.

El CVC BIP no está indicado para tratar las infecciones existentes ni para usarse como catéter tunelizado en pacientes que requieran un tratamiento a largo plazo.

## PRECAUCIONES

- Sólo con receta médica.
- No utilice el catéter ni ningún otro componente del juego después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Este producto está indicado para un solo uso. No vuelva a utilizar ni a esterilizar el catéter ni los componentes del juego ya que podrían provocarse lesiones graves en el paciente, incluida la muerte, debido al riesgo de cambios imprevistos en las propiedades físicas de los dispositivos además de una posible contaminación cruzada.
- No utilice el catéter ni los componentes si el envase está abierto o dañado, ya que el contenido podría dejar de ser estéril.
- No modifique el catéter, la guía o cualquier otro componente del

juego durante la introducción, uso o extracción.

- Para minimizar el riesgo de ruptura del catéter, la presión de infusión no debe superar los 40 PSI (2,76 bar).
- Para reducir la presión generada durante los procedimientos de irrigación utilice una jeringa de 10 ml o más grande.
- Para un uso a corto plazo de hasta 30 días.
- El cateterismo venoso central deberá llevarlo a cabo un médico capacitado y familiarizado con las marcas anatómicas, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
- Los catéteres usados se deben desechar correctamente como material de riesgo biológico y procesarlos de acuerdo con el protocolo del centro.
- Sea consciente de los riesgos asociados con la anestesia general y local, la intervención quirúrgica y la recuperación posoperatoria.

## ADVERTENCIAS

- No introduzca el catéter, ni lo deje, en la aurícula derecha o en el ventrículo derecho. En caso de ignorar esta advertencia, podrían causarse lesiones graves o la muerte del paciente.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) u otros patógenos de la sangre, el personal sanitario debe adoptar sistemáticamente precauciones universales con

1) Goldsmith et al: *Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients.* Zbl. Bact. 283, 215-223 (1995). Bactiguard (bajo el nombre de empresa previo Metacot) ha desarrollado un CVC de poliuretano recubierto con Bactiguard en colaboración con Fresenius; Bacti-Guard Safe Seldinger, que se ha usado en el estudio clínico citado.

2) La adhesión bacteriana al CVC BIP se evaluó mediante una versión modificada de la prueba in vitro para adhesión primaria descrita por Gabriel et al: *Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: In vitro studies,* Current Microbiology, 30, 17-22, (1995), internal report.

respecto a la sangre y los fluidos corporales, en el cuidado de los pacientes. Se debe seguir estrictamente la técnica aséptica durante todo el procedimiento de manipulación del dispositivo.

## **SITUACIONES DE MAYOR RIESGO EN LAS QUE SE REQUIERE TOMAR MÁS PRECAUCIONES Y EN LAS QUE EL DISPOSITIVO PUEDE ESTAR CONTRAINDICADO**

Sólo un médico formado en la técnica puede evaluar la situación. Las situaciones siguientes implican mayor riesgo:

- Si se sospecha o se conoce la presencia de infección relacionada con el dispositivo: bacteriemia o septicemia.
- Si existe enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- En caso de que haya ocurrido irradiación previa en el posible punto de inserción.
- En caso de que se hayan producido episodios anteriores de trombosis venosa o se hayan efectuado procedimientos quirúrgicos vasculares en el posible punto de inserción.

**Si tras la colocación del catéter se producen reacciones adversas retire inmediatamente el catéter.**

No hay contraindicaciones conocidas para el recubrimiento Bactiguard®.

## **POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES**

No se han realizado estudios sobre los catéteres venosos centrales recubiertos con Bactiguard®- en mujeres embarazadas, en recién nacidos ni en pacientes pediátricos.

Se deben sopesar las ventajas y los posibles riesgos relacionados con el uso del catéter.

## **COMPLICACIONES**

Véanse a continuación las posibles complicaciones relacionadas con el uso de los catéteres venosos centrales:

- Reacción alérgica
- Choque anafiláctico
- Hemorragia
- Lesión en el plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Daños en el catéter
- Embolia de catéter
- Oclusión del catéter
- Erosión del catéter a través de la piel
- Infección en la circulación sanguínea relacionada con el catéter
- Sepsis del catéter
- Desplazamiento de la punta del catéter
- Muerte
- Endocarditis
- Extravasación
- Formación de fibrina
- Hematoma
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Eritema en el punto de inserción
- Daño miocárdico
- Daños al nervio
- Perforación o laceración de los vasos o vísceras
- Neumotórax
- Lesión del conducto torácico
- Tromboembolia
- Necrosis tisular
- Trombosis de vena profunda
- Erosión del vaso
- Flebitis

## INSTRUCCIONES DE USO

### PROCEDIMIENTO DE INTRODUCCIÓN RECOMENDADO:

**PRECAUCIÓN:** siga la técnica aséptica para mantener la esterilidad. Adopte los conceptos básicos de control de infección, tome precauciones universales y cumpla con los procedimientos establecidos en los protocolos del centro.

1. Revise el envase. No utilice el contenido si el envase está dañado.
2. Prepare y cubra con paños quirúrgicos el punto de punción según se requiera.

**PRECAUCIÓN:** con el fin de reducir el riesgo de una embolia gaseosa durante la introducción del catéter, debe colocar al paciente en una posición de Trendelenburg suave en la medida que sea posible y resulte tolerable.

3. Prepare el catéter para su introducción, irrigue el lumen del catéter con solución salina estéril para cebarlo y asegurarse de que no esté bloqueado. Pince las vías de extensión o acople los orificios de inyección a las extensiones del lumen adecuadas. Deje destapada la extensión del lumen distal para permitir el paso de la guía.
4. Inyecte anestesia local en el punto de inserción de acuerdo con el protocolo del centro.

### INSTRUCCIONES PARA LA AGUJA INTRODUCTORA

(las instrucciones para la aguja con válvula en Y se encuentran después de

la información sobre el almacenamiento y la fecha de caducidad)

5. Coloque la aguja introductora en la jeringa.
6. Localice la vena, inserte la aguja y extraiga por succión. Asegúrese de que haya un buen flujo de sangre venosa.
7. Retire la jeringa. Nota: la salida de flujo pulsátil por la aguja introductora normalmente indica que se ha pinchado sin querer en una arteria (retire la jeringa y aplique presión sobre el punto de inserción para evitar causar un mayor hematoma).
8. Retraiga la guía hacia el interior del dispensador de guías para enderezar su punta en J. Introduzca con cuidado la punta de la guía a través de la aguja en el vaso. Haga avanzar la guía hasta llegar a la profundidad deseada.

### PRECAUCIONES:

- Tenga mucho cuidado al introducir o extraer la guía.
- Revise el historial del paciente antes de llevar a cabo el procedimiento de cateterismo para comprobar si hay otros implantes que pudieran perturbar el proceso.
- No retire la guía contra el bisel de la aguja para evitar causar lesiones graves o incluso cortar la guía.
- Si encuentra resistencia al hacer avanzar la guía, retírela y vuelva a intentar introducirla con cuidado.
- El avance de la guía en la cavidad cardíaca derecha puede provocar arritmias, bloqueo de la rama fascicular derecha y perforación ventricular, auricular o de la pared del vaso.

- Mientras mantiene la guía en su sitio, retire la aguja introductora. Use las marcas de centímetros de la guía como referencia para ajustar la longitud de introducción y lograr la profundidad deseada para el catéter permanente.

**PRECAUCIÓN:** Sujete con firmeza en todo momento la guía para asegurarse de que no penetre en el cuerpo del paciente.

- Si es necesario, inserte el dilatador del vaso sobre la guía y en el vaso sanguíneo para ampliar el punto de punción. Si precisa ampliar aún más el punto de punción utilice el bisturí. Retire el dilatador del vaso.

**ADVERTENCIA:** no deje el dilatador del vaso en su sitio como si fuera un catéter permanente, ya que se podría provocar la perforación de la pared del vaso.

**PRECAUCIÓN:** el médico debe conocer las posibles complicaciones de embolia gaseosa asociadas con el hecho de dejar catéteres o agujas abiertas en los puntos de punción venosos centrales, o como consecuencia de una desconexión involuntaria.

**ADVERTENCIA:** No corte el catéter para modificar la longitud.

9. Introduzca la punta del catéter por la guía. Mantenga el catéter cerca de la piel y hágalo avanzar en la vena con un ligero movimiento giratorio. Para poder sujetar la guía firmemente, debe haber suficiente longitud de la guía al descubierto en el extremo del conector del catéter.
10. Use las marcas de centímetros del catéter como puntos de referencia para la colocación y haga avanzar el catéter hasta obtener la posición permanente final.

11. Mantenga el catéter en la profundidad deseada y retire la guía.

**PRECAUCIÓN:** si encuentra resistencia al intentar retirar la guía tras colocar el catéter, extraiga el catéter 2 o 3 cm e intente retirar la guía. Si se aplica una fuerza innecesaria durante la extracción de la guía aumentan las posibilidades de romper el catéter o la guía. Si encuentra resistencia de nuevo, retire la guía y el catéter simultáneamente.

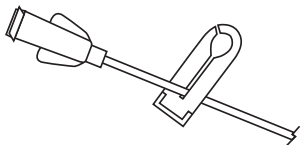
12. Compruebe que toda la guía esté intacta al retirarla.

13. Para comprobar la colocación del lumen acople una jeringa a cada extensión del lumen y succione hasta obtener un flujo de sangre fluido. Conecte todas las extensiones del lumen a la(s) vía(s) de cierre luer según sea necesario. De acuerdo con los protocolos estándar del centro, es posible que los orificios sin usar estén "cerrados" mediante la(s) tapa(s) de inyección. En las extensiones del lumen hay pinzas deslizantes que sirven para ocluir el flujo que pasa por cada lumen durante los cambios de orificio de inyección y vía.

### **PRECAUCIONES:**

- Utilice únicamente conectores de cierre luer en catéteres y accesorios con el fin de evitar problemas de desconexión.
- A fin de evitar daños en las extensiones del lumen debido a la presión excesiva, debe abrir cada pinza antes de iniciar la infusión.
- Para obtener la oclusión total del flujo a través de cada lumen, asegúrese de que las pinzas de la vía de extensión estén

completamente apretadas en el extremo opuesto (como se muestra en la ilustración siguiente).



14. Asegure la posición del catéter cosiendo el conector de sutura integral a la piel del paciente. Pince el ala de sutura sobre el catéter para asegurar otros dos puntos de sutura. Fije un afianzador de pinzas en el ala de sutura para asegurar el catéter antes de coser el ala de sutura y su cubierta conjuntamente en la piel del paciente.

15. Compruebe la posición de la punta del catéter con una radiografía del tórax inmediatamente después de colocarlo y antes de usar el catéter para su uso previsto.

**PRECAUCIÓN:** el catéter se debe colocar de modo que su punta distal quede tan avanzada como sea posible en la vena cava superior y lo más cerca posible de la aurícula derecha sin tocarla. Compruebe que el catéter quede paralelo a la pared del vaso. Los médicos deben conocer las posibles complicaciones causadas por una perforación de la aurícula derecha si el catéter se introduce a demasiada profundidad.

**PRECAUCIÓN:** no suture directamente en el diámetro exterior del catéter, para evitar cortar o dañar el catéter o impedir el flujo del mismo.

**Advertencia:** al introducir el catéter deje siempre una parte fuera del paciente para que exista espacio para

el ala de sutura. Sin el ala de sutura no es posible asegurar correctamente el catéter.

16. Vende el punto de punción de acuerdo con el protocolo hospitalario.

17. Se recomienda anotar la profundidad del catéter en el historial del paciente.

**PRECAUCIÓN:** las complicaciones asociadas con los catéteres venosos centrales incluyen: embolia gaseosa, embolia de catéter, taponamiento cardíaco causado por perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, septicemia y trombosis. Consulte el apartado COMPLICACIONES.

#### **MANTENIMIENTO RECOMENDADO:**

**PRECAUCIÓN:** debido a los riesgos de exposición a los patógenos de la sangre o al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana), el personal sanitario debe adoptar sistemáticamente precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales, en el cuidado de los pacientes.

1. Los catéteres permanentes se deben inspeccionar de manera regular para comprobar el flujo deseado, la seguridad del vendaje, la posición correcta del catéter, la seguridad de las conexiones del cierre luer y signos de infección en el punto de punción. Use las marcas de centímetros para determinar si la posición del catéter ha cambiado.

**PRECAUCIÓN:** si un catéter ha cambiado ligeramente de posición y se ha desplazado de su sitio, no lo vuelva a introducir en la posición original ya que podría provocar una

infección. Fíjelo en una nueva posición o cámbielo.

**PRECAUCIÓN:** sólo una exploración radiológica de la colocación del catéter puede asegurar que la punta del catéter no haya penetrado en el corazón o que ya no esté paralelo a la pared del vaso. Si sospecha que la posición del catéter ha cambiado, lleve a cabo inmediatamente una exploración radiológica del tórax para confirmar la posición de la punta del catéter y volver a colocarla en caso necesario.

2. Cambie con regularidad los vendajes del punto de inserción usando una técnica aséptica de acuerdo con el protocolo del centro.
3. Para reducir la presión generada durante los procedimientos de irrigación utilice una jeringa de 10 ml o más grande.

**PRECAUCIÓN:** no permita que las disoluciones que contengan acetona o alcohol entren en contacto con el catéter permanente ya que estos elementos podrían provocar fugas en el catéter o su ruptura.

**PRECAUCIÓN:** el uso de una jeringa inferior a 5 ml podría causar la ruptura del catéter y/o el desprendimiento de la punta.

4. El médico debe evaluar el tiempo que debe permanecer el catéter en su sitio para reducir el riesgo de contaminación en los puntos de acceso de la arteria femoral.
5. Para tomar muestras de sangre, cierre temporalmente el (los) orificio(s) a través del cual o los cuales se inyectan las disoluciones.

**PRECAUCIÓN:** la compresión o acodamiento del catéter o del tubo de extensión puede provocar aumentos

o disminuciones súbitas así como pequeños bolos de los fármacos vasoactivos que se van a inyectar en el paciente, que podrían ocasionar cambios imprevistos en la salida cardíaca.

### **EXTRACCIÓN DEL CATÉTER:**

1. Retire el vendaje.

**PRECAUCIÓN:** evite retirar el vendaje usando tijeras o cualquier otro instrumento afilado que pudiera cortar el catéter.

2. Retire todas las suturas que sujetan al catéter en su sitio. Tenga cuidado de no cortar el catéter.
3. Retire con cuidado el catéter tirando de él paralelamente a la piel. A medida que el catéter sale aplique presión con un vendaje.

**PRECAUCIÓN:** para prevenir una embolia gaseosa tras retirar el catéter venoso central, cubra la herida con un vendaje impermeable al aire.

4. Inspeccione el catéter tras retirarlo para comprobar que se haya extraído todo el catéter, incluida la punta.

**Advertencia:** no retire el catéter con demasiada fuerza. Si no es posible completar la extracción con facilidad, debe realizar una radiografía del tórax y hacer todas las consultas necesarias.

**PRECAUCIÓN:** no vuelva a utilizar ni a esterilizar el catéter.

### **PROCEDIMIENTO DE CAMBIO DEL CATÉTER:**

1. Utilice la técnica estéril.
2. Retire las suturas y la pinza del catéter.

3. Proceda de acuerdo con el protocolo hospitalario.

**PRECAUCIÓN:** no corte el catéter ya que podría causar una embolia de catéter.

### **ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO:**

- Después de usar  
Los catéteres usados se deben desechar correctamente como material de riesgo biológico y procesarlos de acuerdo con el protocolo del centro.
- Producto sin usar y caducado  
Siga el protocolo del centro.

### **ENVASE Y ESTERILIDAD**

El producto se suministra estéril y cuando el envase esté cerrado e intacto. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Los catéteres están indicados para un solo uso. No limpie, vuelva a utilizar o esterilizar un catéter usado.

### **ALMACENAMIENTO**

Los juegos de CVC BIP se deben almacenar, sin abrir, en su envase original en un lugar fresco y oscuro. Conservar a 4 °C – 25 °C

### **FECHA DE CADUCIDAD**

La fecha de caducidad recomendada se indica en cada envase.

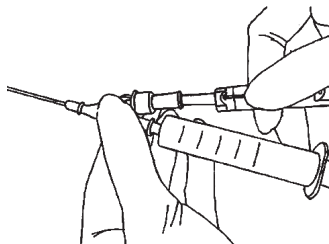
### **AGUJA CON VÁLVULA EN Y**

#### **Instrucciones de uso:**

La aguja con válvula en Y está diseñada para prevenir el reflujo de sangre durante la introducción de la guía al usar la técnica Seldinger.

### **Procedimiento de introducción de la guía:**

1. Acople la jeringa al conector recto de la aguja con válvula en Y. Localice la vena, inserte la aguja y extraiga por succión. Asegúrese de que haya un buen flujo de sangre venosa. Mantenga la jeringa acoplada a la aguja.
2. Estire la punta en J flexible de la guía tirando de ella hacia el dispensador de guías. Acople la punta del dispensador al conector lateral de la aguja con válvula en Y, a continuación haga avanzar la guía en la vena.



3. Cuando la guía haya alcanzado la profundidad deseada, retire el dispensador de guías. Seguidamente, retire la aguja mientras mantiene la guía en su sitio.
4. Introduzca el dilatador y el catéter según se recomienda en las instrucciones para uso de la aguja introductora.

### **JERINGA RAULERSON**

#### **Instrucciones de uso:**

1. Después de administrar un anestésico local, localice una vena usando la aguja introductora de pared delgada conectada a la jeringa Raulerson.



El vaso puede localizarse previamente con una aguja más pequeña.

- Utilice el dispositivo de avance de la guía para enderezar la punta en J de ésta, en caso de que se utilice, y hágala avanzar a través del extremo posterior del émbolo de la jeringa.

**ADVERTENCIA:** Para no cortar ni dañar el alambre de la guía, no recorte éste ni modifique su longitud, y evite retirarlo tocando el bisel de la aguja.

- Sujete la guía en su sitio y retire la jeringa Raulerson.

**PRECAUCIÓN:** Sujete bien la guía en todo momento.

- Si va realizar una pequeña incisión en la piel, agrande el lugar de la punción en la piel con el borde afilado del bisturí orientado en dirección contraria a la guía.
- Si utiliza un dilatador, páselo sobre la guía para agrandar la localización quirúrgica como sea necesario.

**ADVERTENCIA:** Para evitar una posible perforación de la pared del vaso, no deje el dilatador colocado como un catéter permanente.

- Introduzca la punta del catéter en el vaso utilizando la guía. Con el catéter sujeto cerca de la piel, avance en la vena con un ligero movimiento de torsión.
- Haga avanzar el catéter hasta la posición permanente final. Sujete el catéter y retire el cable guía. Compruebe la colocación de la luz lumen aspirando a través del tubo de extensión. Coloque un vendaje según el protocolo del hospital. Compruebe la posición de la punta del catéter mediante radioscopia (u otro método conforme al protocolo del hospital).

## TAPÓN DE AGUJA

El tapón de aguja se incluye para proteger temporalmente las puntas afiladas de las agujas biseladas antes de desecharlas de acuerdo con las normas locales y nacionales.



**PRECAUCIÓN:** las leyes federales de Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

## INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Para obtener más información o asistencia en relación con los productos Bactiguard, póngase en contacto con:

### Fabricante:

#### **Bactiguard AB**

Alfred Nobels Allé 150  
146 48 Tullinge, Suecia  
Tel: +46 8 440 58 80  
Fax: +46 8 440 58 90  
Correo electrónico:  
info@bactiguard.com

## BIP Central Venous Catheters med en eller flera lumen



Läs bruksanvisningen före användning



Får ej användas om förpackningen är skadad



Steriliserad med etylenoxid



Håll borta från solljus



Endast för engångsbruk



Latexfri



Får ej omsteriliseras



Tillverkarens uppföljningsnummer



Håll torr



Temperaturgräns (förvarings-temperatur 4°C – 25°C)

**LÄS ALLA INSTRUKTIONER, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING. UNDERLÅTELSE ATT GÖRA DETTA KAN ORSAKA SVÅRA PATIENTSKADOR ELLER DÖDSFALL.**

### PRODUKTBESKRIVNING

BIP central venkateter (BIP CVK) tillverkas av en böjlig slang med en blå flex-spets och tillhandahålls i versioner med ett eller flera lumen. Varje kateter har en Bactiguard®-beläggning, en ädelmetallegering som applicerats på kateterytan samt tillhandahålls i en steril förpackning i en utrustning för insättning. Kateterkroppen är försedd med markeringar som anger insättningsdjupet. Var tionde centimeter från den distala spetsen finns en enkel, dubbel eller tredubbel linje som anger respektive avstånd. De femtonde och tjugofemte centimetrarna markeras med respektive siffror. Med början sexton centimeter från

spetsen, markeras varje centimeter med en punkt.

BIP CVK är 100 % latexfri.

### INDIKATIONER OCH AVSEDD ANVÄNDNING

BIP CVK:er är avsedda för användning på intensivvårdspatienter för övervakning av centralt ventryck, provtagning av venöst blod samt för att tillföra läkemedel och lösningar intravenöst. Katetrar med flera lumen tillhandahåller flera åtkomstkanaler till det centrala vensystemet genom ett enda införelseläge, varvid flera funktioner kan utföras samtidigt.

Bactiguard®-belagda CVK:er har visats reducera kateterrelaterade infektioner hos

1) Goldsmith et al: Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients. *Zbl. Bact.* 283, 215-223 (1995). Bactiguard utvecklade (under det tidigare företagsnamnet Metacot) en Bactiguard-belagd CVK av polyuretan tillsammans med Fresenius; Bacti-Guard Safe Seldinger, som användes vid den angivna kliniska undersökningen.

högriskpatienter, jämfört med CVK:er utan beläggning.<sup>1)</sup>

Bactiguard®-beläggningen på BIP CVC har visats minska bakteriell adhesion vid kateterytan *in vitro*. Efter 30 dagars exponering för artificiellt blod hade adhesionen av *Staphylococcus aureus* vid kateterytan minskat med mer än 50 %, jämfört med en kateter utan beläggning.<sup>2)</sup> BIP CVC är endast avsedd för kortsiktig användning.

BIP CVK är inte avsedd att användas för behandling av existerande infektioner eller som en ersättning för en tunnelerad kateter hos patienter som behöver långtidsbehandling.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Receptbelagd.
- Katetern eller någon annan komponent i uppsättningen får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Katetern eller komponenterna i uppsättningen får inte återanvändas eller omsteriliseras eftersom detta kan medföra svåra patientskador, inklusive död, på grund av risken för oönskade förändringar i produkternas fysiska egenskaper samt på grund av risken för korskontamination.
- Använd inte katetern eller komponenterna om förpackningen är öppnad eller skadad, eftersom innehållets sterilitet kan gå förlorad.
- Ändra inte katetern, ledaren eller några andra komponenter i uppsättningen under insättning, användning eller avlägsnande.

- För att minimera risken för kateterbristning får infusionsstrycket inte överskrida 40 PSI (2,76 bar).
- Använd en 10 ml spruta eller större, för att minimera trycket som genereras under spolning.
- För kortsiktig användning i upp till 30 dagar.
- Central venkateterisering måste utföras av en utbildad läkare som är förtrogen med anatomiska riktmärken, säker teknik samt potentiella komplikationer.
- Använda katetrar måste kasseras på korrekt sätt som biologiskt riskmaterial och bearbetas i enlighet med sjukhusets rutiner.
- Var uppmärksam på de risker som förknippas med narkos och lokalbedövning, operation och återhämtning efter operation.

## VARNINGAR

- Katetern får inte placeras i, eller tillåtas förbli i, höger förmak eller höger kammare. Om inte denna varning efterlevs kan svåra patientskador eller död uppstå.
- På grund av risken för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener, bör sjukvårdspersonal regelmässigt vidta universella försiktighetsåtgärder beträffande blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter. Aseptisk teknik måste följas strikt vid all hantering av produkten.

*2) Bakteriell adhesion till BIP CVC utvärderades med användning av en modifierad version av det in vitro-test för primär adhesion som beskrivs av Gabriel et al: Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: In vitro studies, Current Microbiology, 30, 17-22, (1995), internal report.*

## **SITUATIONER MED STÖRRE RISK DÅR EXTRA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER KRÄVS OCH PRODUKTEN KAN VARA KONTRAINEDICERAD**

Situationen skall endast bedömas av en utbildad läkare. Följande situationer medför ökad risk:

- När man känner till eller misstänker förekomst av en annan produktrelaterad infektion, bakteremi eller septikemi.
- Vid allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom.
- När föregående strålning av det tilltänkta insättningsstället har ägt rum.
- När episoder av venös trombos eller kärlkirurgi har ägt rum vid det tilltänkta insättningsstället.

### **Om biverkningar uppstår efter kateterplacering ska katetern omedelbart avlägsnas.**

Det finns inga kända kontraindikationer på grund av Bactiguard®-beläggningen.

## **SÄRSKILDA PATIENTGRUPPER**

Inga studier av Bactiguard®-belagda centrala venkatetrar har genomförts beträffande gravida kvinnor, barn eller nyfödda. Fördelarna med användning av katetern måste vägas mot eventuella risker.

## **KOMPLIKATIONER**

Potentiella komplikationer som förknippas med användning av centrala venkatetrar anges nedan;

Allergisk reaktion

Anafylaktisk chock

Blödning

Plexus brachialis-skada

Hjärtarytmi

Hjärttamponad

Kateterskada

Kateteremboli

Kateterocklusion

Katetererosion genom huden

Kateterrelaterad infektion i blodströmmen

Katetersepsis

Migration av kateterspetsen

Död

Endokardit

Extravasation

Fibrinbildning

Hematom

Hemotorax

Hydrotorax

Erytem vid insättningsstället

Skada på myokardiet

Nervskada

Perforation eller laceration av kärl eller viscus

Pneumotorax

Skada på ductus thoracicus

Tromboemboli

Vävnadsnekros

Djup ventrombos

Kärlerosion

Flebit

## **BRUKSANVISNING**

### **REKOMMENDERAD INSÄTTNINGSMETOD:**

**VAR FÖRSIKTIG:** Använd aseptisk teknik för att bevara steriliteten. Följ grundläggande koncept angående infektionskontroll. Vidtag universella försiktighetsåtgärder och följ de rutiner som fastställts i sjukhusets protokoll.

1. Kontrollera förpackningen. Använd inte innehållet om förpackningen är skadad.

2. Förbered och drapera punktionsstället efter behov.

**VAR FÖRSIKTIG:** För att minska risken för luftemboli under kateterinsättningen, bör patienten placeras i en lätt Trendelenburg-position i den utsträckning detta kan tolereras.

3. Förbered katetern för insättning genom att spola kateterlumen med steril lösning för att tömma den på luft och för att kontrollera att den inte är blockerad. Förse förlängningsslangarna med klämmor eller anslut injektionsportar till lämpliga lumenförlängningar. Låt den distala lumenförlängningen vara öppen för att föra igenom en ledare.
4. Infiltrera insättningsstället med lokalbedövning i enlighet med sjukhusets rutiner.

## INSTRUKTIONER FÖR INTRODUCERNÅL

(instruktioner beträffande Y-ventilnålen finns efter information om förvaring och hållbarhet)

5. Placera introducernålen på sprutan.
6. Ta reda på venen, för in nålen och aspirera. Kontrollera att ett adekvat venöst blodflöde etableras.
7. Avlägsna sprutan. Obs! Pulserande flöde ur introducernålen är oftast indikativt för en oavsiktlig arteriell punktion (avlägsna sprutan och applicera tryck på insättningsstället för att förebygga risken för ett stort hematom).
8. Dra tillbaka ledaren till ledardispensern för att räta ut dess J-spets. För försiktigt ledarens spets genom nålen in i kärlet.  
För fram ledaren till önskat djup.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Var försiktig när ledaren förs in eller dras tillbaka.
- Granska patientens historik före kateterisering för att kontrollera eventuella implantat som kan störa ingreppet.
- Dra inte tillbaka ledaren mot nålens avfasning för att undvika att allvarligt skada, eller till och med skära av, ledaren.
- Dra tillbaka ledaren om motstånd uppstår när den förs fram och försök försiktigt föra in den igen.
- Framförande av ledaren i höger hjärtkammare kan orsaka arytmier, högergrenblock samt perforation av kärlvägg, förmak eller kammare.
- Håll ledaren på plats och avlägsna samtidigt introducernålen. Använd centimetermarkeringarna på ledaren som en referens för att justera den inneliggande längden för att uppnå önskat djup för den kvarliggande katetern.

**VAR FÖRSIKTIG:** Håll hela tiden ledaren stadigt så att den inte dras in i patientens kropp.

- För vid behov en kärldilatator över ledaren in i blodkärlet för att vidga punktionsstället. Använd skalpellen om punktionsstället behöver vidgas ytterligare. Avlägsna kärldilatatorn.

**WARNING!** Låt inte kärldilatatorn sitta kvar som en kvarliggande kateter, eftersom detta kan orsaka perforation av kärlväggen.

**VAR FÖRSIKTIG:** Läkaren måste vara medveten om risken för luftemboli som förknippas med att låta öppna nålar eller katetrar vara kvar i punktionsstället för central venkateterisering, eller till följd av oavsiktlig urkoppling.

**WARNING!** Skär inte av katetern för att ändra dess längd.

9. För kateterspetsen över ledaren. Håll katetern nära huden och för fram den i venen med en lätt vridande rörelse. Tillräckligt mycket av ledaren måste förbli synlig vid kateterfattningen så att det går att hålla ledaren i ett stadigt grepp.
10. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter för placeringen och för fram katetern till dess slutgiltiga kvarliggande position.
11. Håll katetern vid önskat djup och avlägsna ledaren.

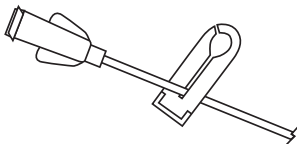
**VAR FÖRSIKTIG:** Dra tillbaka katetern 2 eller 3 cm, om motstånd uppstår när ledaren ska avlägsnas, och försök därefter avlägsna ledaren igen. Risken för att ledaren eller katetern går sönder ökas om för mycket kraft används när ledaren dras tillbaka. Om motstånd fortfarande uppstår ska ledaren och katetern dras tillbaka samtidigt.

12. Kontrollera att ledaren är intakt efter tillbakadragande.
13. Kontrollera lumen-placeringen genom att ansluta en spruta till varje lumenförlängning och aspirera tills ett fritt blodflöde observeras. Anslut alla lumenförlängningar till lämplig(a) luerlåsledning(ar) efter behov. Oanvända öppningar ska "låsas" med hjälp av injektionslock(en) i enlighet med sjukhusets vedertagna rutiner. Glidklämmor tillhandahålls på lumenförlängningarna för att ockludera flödet genom varje lumen vid byten av slangar och injektionsportar.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- För att undvika urkopplingsproblem får endast luerlåsanslutningar användas på katetrar och tillbehör.

- För att undvika skada på luerförlängningarna på grund av för stort tryck måste alla klämmor vara öppna innan infusion sker.
- För total ocklusion av flödet genom varje lumen måste förlängningsslangarnas klämmor tryckas ihop fullständigt (se bilden nedan).



14. Fäst katetern genom att suturera den integrerade suturfattningen vid patientens hud. Kläm fast en suturvinge över katetern för att tillförsäkra ytterligare två suturpunkter. Placera ett klämfäste på suturvingen för att hålla fast katetern innan suturvingen och dess skydd sys fast på patientens hud.
15. Kontrollera kateterspetsens position med röntgen av bröstkorgen omedelbart efter insättningen och innan katetern används för det avsedda ändamålet.

**VAR FÖRSIKTIG:** Katetern ska placeras så att dess distala spets förs fram så långt som möjligt i övre hålvenen och så nära höger förmak som möjligt utan att vidröra det. Kontrollera att katetern ligger parallellt med kärlväggen. Läkaren måste vara medveten om de eventuella komplikationer som kan uppstå vid perforation av höger förmak om katetern förs in för djupt.

**VAR FÖRSIKTIG:** För att undvika att katetern skärs av eller skadas eller att blodflödet hämmas får suturering inte ske direkt på kateterns ytterdiameter.

**Varning:** När katetern sätts in skall en del av den alltid lämnas kvar utanför patienten

så det finns utrymme för suturvingen. Katetern kan inte sättas fast ordentligt utan suturvinge.

16. Lägg förband över punktionsstället i enlighet med sjukhusets rutiner.

17. Vi rekommenderar att kateterdjupet antecknas i patientjournalen.

**VAR FÖRSIKTIG:** Komplikationer i anknytning till centrala venkatetrar inkluderar luftemboli, kateteremboli, hjärttamponad som en följd av perforation av kärlvägg, förmak eller kammare, septikemi och trombos. Se KOMPLIKATIONER.

#### **REKOMMENDERAT UNDERHÅLL:**

**VAR FÖRSIKTIG:** På grund av risken för blodburna patogener eller HIV (humant immunbristvirus), bör sjukvårdspersonal regelmässigt vidta universella försiktighetsåtgärder beträffande blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.

1. Kvarliggande katetrar bör regelmässigt inspekteras för önskad flödes hastighet, att förbandet sitter bra, att katetern är korrekt placerad, att luerlösanslutningarna är täta samt att det inte finns några tecken på infektion vid punktionsstället. Använd centimetermarkeringarna för att kontrollera om kateterns position har ändrats.

**VAR FÖRSIKTIG:** En kateter som har ändrat position i viss mån och glidit ut får aldrig föras in igen till dess ursprungliga läge eftersom detta kan leda till infektion. Fixera den vid en ny position eller byt ut katetern.

**VAR FÖRSIKTIG:** Endast röntgenundersökning av kateterplaceringen kan tillförsäkra att kateterspetsen inte har trängt in i hjärtat eller inte längre ligger parallellt med kärlväggen. Vid misstanke om att kateterns position har ändrats skall

röntgenundersökning genast göras för att bekräfta kateterspetsens position samt för att flytta den vid behov.

2. Sköt insättningsstället med regelbundna förbandsbyten och användning av aseptisk teknik i enlighet med sjukhusets rutiner.
3. Använd en 10 ml spruta eller större, för att minimera trycket som genereras under spolning.

**VAR FÖRSIKTIG:** Låt inga lösningar som innehåller aceton eller alkohol komma i kontakt med den kvarliggande katetern eftersom dessa lösningar kan försvaga katetern och orsaka läckage eller skada.

**VAR FÖRSIKTIG:** Användning av en spruta som är mindre än 5 ml kan medföra att katetern brister och/eller att spetsen lossnar.

4. Läkaren bör utvärdera den tid som katetern ska ligga kvar för att minska risken vid kontamination vid femorala insättningsställena.
5. Vid blodprovstagning ska de portar genom vilka lösningar infunderas tillfälligt stängas.

**VAR FÖRSIKTIG:** Kompression eller knäckning av katetern eller förlängnings slangarna kan medföra att plötsliga ökning, minskning eller små bolusdoser av vasoaktiva läkemedel injiceras i patienten, vilket kan orsaka plötsliga förändringar i hjärtminutvolymen.

#### **AVLÄGSNANDE AV KATETERN:**

1. Ta bort förbandet.

**VAR FÖRSIKTIG:** Använd inte sax eller andra vassa instrument för att avlägsna förbandet eftersom dessa kan skära av katetern.

2. Avlägsna alla suturer som håller katetern på plats. Var noga med att inte skära i katetern.
3. Dra långsamt ut katetern genom att dra den parallellt med huden. Applicera tryck med en kompress medan katetern kommer ut ur punktionsstället.

**VAR FÖRSIKTIG:** För att förebygga luftemboli efter avlägsnande av den centrala venkatetern ska såret täckas över med en lufttät kompress.

4. Undersök katetern vid avlägsnandet för att kontrollera att hela katetern har avlägsnats, inklusive spetsen.

**Varning:** Använd inte för stor kraft vid avlägsnande av katetern. Om katetern inte kan dras ut utan svårigheter ska röntgen göras och ytterligare konsultation göras enligt behov.

**VAR FÖRSIKTIG:** Katetern får inte återanvändas eller omsteriliseras.

#### **KATETERBYTE:**

1. Använd steril teknik.
2. Lossa kateterklämma och suturer.
3. Fortsätt i enlighet med sjukhusets rutiner.

**VAR FÖRSIKTIG:** Skär inte av katetern eftersom detta kan leda till kateteremboli.

#### **KASSERING AV PRODUKTEN:**

- Efter användning  
Använda katetrar måste kasseras på korrekt sätt som biologiskt riskmaterial och bearbetas i enlighet med sjukhusets rutiner.
- Utgången, oanvänd produkt  
Följ sjukhusets rutiner.

#### **FÖRPACKNING OCH STERILITET**

Produkten levereras steril under förutsättning att förpackningen är

oskadad och öppnad. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Katetrarna är endast avsedda för engångsbruk. En använd kateter får inte rengöras, återanvändas eller omsteriliseras.

#### **FÖRVARING**

BIP CVK-uppsättningar ska förvaras mörkt och svalt, öppnade i sina originalförpackningar. Förvara vid 4°C – 25°C

#### **HÅLLBARHET**

Rekommenderad hållbarhet anges på varje förpackning.

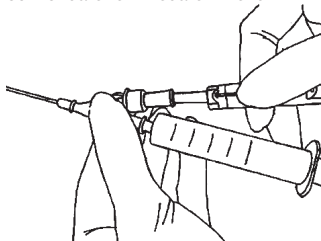
#### **Y-VENTILNÅL**

##### **Bruksanvisning:**

Y-ventilnålen är utformad för att förhindra bakåtflyde av blod vid insättning av ledare med användning av Seldinger-teknik.

##### **Insättning av ledare:**

1. Fäst sprutan vid den genomgående anslutningen på Y-ventilnålen. Ta reda på venen, för in nålen och aspirera. Kontrollera att ett adekvat venöst blodflöde etableras. Låt sprutan vara ansluten vid nålen.
2. Sträck ut ledarens böjliga J-spets genom att dra in den i ledardispensern. Fäst dispenserns spets vid Y-ventilnålens sidokoppling och för därefter in ledaren i venen.





3. Avlägsna ledardispensern när ledaren har nått önskat djup. Avlägsna därefter nålen samtidigt som ledaren hålls kvar på plats.
4. För in dilatatorn och katetern enligt rekommendation i bruksanvisningen till introducernålen.

## RAULERSON SPRUTA

### Bruksanvisning:

1. Efter administrering av lokalbedövning, ska en ven lokaliseras med användning av den tunnväggiga införingsnålen på Raulerson-sprutan.  
Kärlet kan förlokaliseras med en mindre nål.
2. Använda ledarinföraren för att räta ut J-spetsen på ledaren, om sådan används, och för in genom sprutkolvens bakre ände.

**VARNING!** Undvik att bryta eller skada ledare genom att inte skära ledaren för att ändra dess längd, eller dra tillbaka ledaren mot nålavfasingen.

3. Håll ledaren på plats och avlägsna Raulerson-sprutan.

**FÖRSIKTIGHET!** Bibehåll ett fast grepp om ledaren hela tiden.

4. Om ett hudstick ska utföras, ska det kutana punktionsstället förstöras med framkanten av skalpellen placerad nära ledaren.
5. Om dilatatorn används ska den dras över ledaren för att förstora platsen enligt behov.

**VARNING!** Undvik en eventuell perforation av kärlväggen genom att inte lämna dilatatorn på plats som en kvarkateter.

6. Skruva i kateterspetsen i ett kärl med hjälp av ledaren. Håll katetern nära huden och för fram den i venen med en lätt vridande rörelse.
7. För in katetern i det slutliga kvarliggande läget. Håll i katetern

och avlägsna ledaren. Kontrollera lumenplaceringen genom att aspirera genom lumenförlängningar. Applicera förband enligt sjukhusets protokoll. Bekräfta kateterspetsens läge med hjälp av röntgen (eller annan metod i enlighet med sjukhusets protokoll).

## NÅLSKYDD

Ett nålskydd medföljer för att tillfälligt skydda de vassa spetsarna på avfasade nålar innan de kastas i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter.



**VAR FÖRSIKTIG:** Enligt USA:s federala lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal.

## PRODUKTINFORMATION

För ytterligare information eller hjälp angående Bactiguards produkter, kontakta:

### Tillverkare:

#### Bactiguard AB

Alfred Nobels Allé 150  
146 48 Tullinge, Sverige  
Tel: +46 8 440 58 80  
Fax: +46 8 440 58 90  
Email: [info@bactiguard.com](mailto:info@bactiguard.com)

# KULLANIM TALİMATLARI

Türkçe

## TEKLİ LÜMEN VE ÇOKLU LÜMEN BIP CENTRAL VENOUS CATHETERS



Kullanmadan önce talimat kılavuzunu okuyun



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Güneş ışığından uzak tutun



Yalnızca tek kullanım içindir



Lateks içermez



Yeniden sterilize etmeyin



İmalatçı takip numarası



Kuru tutun

4°C - 25°C Sıcaklık Limiti (Saklama sıcaklığı)  
4°C - 25°C

**KULLANIMDAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI, UYARILARI VE ÖNLEMLERİ DİKKATLE OKUYUN. AKSİ TAKDİRDE HASTANIN CİDDİ ŞEKİLDE YARALANMASI VEYA ÖLÜMÜ SÖZ KONUSU OLABİLİR.**

### CİHAZIN TANIMI

BIP Merkezi Venöz Kateter (BIP CVC) mavi esnek bir ucu olan esnek bir borudan oluşur ve tekli ve çoklu lümen versiyonları mevcuttur. Tüm kateterler, kateter yüzeyine uygulanan bir soy metal olan Bactiguard® kaplama ile kaplanmıştır ve bir yerleştirme kitinde steril ambalajda sunulur. Kateter Gövdesinde yerleştirme derinliğini gösteren işaretler bulunur. Distal uçtan başlayarak her on santimetrede ilgili mesafeyi gösteren tek, çift, veya üçlü çizgiler bulunur. On beşinci ve yirmi beşinci santimetrelerde, karşılık gelen sayılar işaretlenmiştir. Uçtan on altı santimetre mesafeden başlayarak, her santimetre bir nokta ile işaretlenmiştir. BIP CVC kesinlikle lateks içermez.

### ENDİKASYONLARI VE KULLANIM AMACI

BIP CVC'ler yoğun bakım hastalarında merkezi venöz basıncının izlenmesi, venöz kan örneği alınması ve ilaçların ve solüsyonların intravenöz olarak verilmesi için tasarlanmıştır. Çoklu lümen kateterler tek bir giriş alanından merkezi venöz dolaşımına çoklu erişim kanalları sağlayarak, çeşitli fonksiyonların aynı anda gerçekleştirilmesini sağlarlar.

Bactiguard® kaplamalı CVC'lerde, kaplama içermeyen CVC'lere göre yüksek riskli hastalarda kateterle ilgili enfeksiyonların azaldığı gösterilmiştir.<sup>1)</sup>

BIP CVC üzerindeki Bactiguard® kaplamanın, *in vitro* olarak kateter yüzeyine bakteri adhezyonunu azalttığı gösterilmiştir. Suni kana 30 gün maruz bırakılmasının ardından

1) Goldsmith et al: Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients. Zbl. Bact. 283, 215-223 (1995). Bactiguard (önceki şirket adıyla Metacot); alıntı yapılan klinik çalışmada kullanılan, Bactiguard kaplamalı bir poliüretan CVC olan Bacti-Guard Safe Seldinger'i Fresenius ile birlikte üretmiştir.

kateter yüzeyinde görülen Staphylococcus aureus adhezyonu, kaplamasız bir katetere göre %50 oranında azalmıştır.<sup>2)</sup> BIP CVC, yalnızca kısa dönemli kullanım içindir. BIP CVC'nin uzun süreli tedavide ihtiyaç duyan hastalarda mevcut olan enfeksiyonların tedavisi için veya vücuda geçirilen bir kateterin yerine kullanılması amaçlanmamıştır.

## ÖNLEMLER

- Yalnızca reçeteyle.
- Ambalajda belirtilen son kullanma tarihi geçmiş bir kateteri veya kitle bulunan başka bir bileşeni kullanmayın.
- Bu ürün yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Cihazların fiziksel özelliklerinde istenmeyen değişikliklere yol açma ve olası çapraz bulaşma riski nedeniyle ölüm dahil olmak üzere ciddi hasta yaralanmalarına yol açabileceğinden, kateteri veya kit bileşenlerini yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kateteri veya bileşenleri kullanmayın, bileşenlerin sterilliği bozulmuş olabilir.
- Kateterde, kılavuz telde veya kitin başka bir bileşeninde yerleştirme, kullanım veya çıkarma sırasında değişiklik yapmayın.
- Kateterin yırtılması riskini en aza indirmek için, infüzyon basıncı 40 PSI'yi (2,76 bar) geçmemelidir.
- Yıkama işlemleri sırasında oluşan basıncı en aza indirmek için, 10 ml'lik veya daha büyük bir sırınga kullanın.
- En fazla 30 gün olacak şekilde kısa süreli kullanım içindir.

- Merkezi venöz kateterizasyonu anatomik belirteçler, güvenli teknik ve olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olan eğitimli bir hekim tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Kullanılmış kateterler biyolojik tehlike teşkil eden maddeler olarak atılmalı ve tesisin protokolü uyarınca işlenmelidirler.
- Genel ve lokal anesteziyle ve cerrahi ile operasyon sonrası iyileşme ile ilgili riskleri göz önünde bulundurun.

## UYARILAR

- Kateterin sağ atrium veya sağ ventrikül içine yerleştirmeyin veya bu konumlarda kalmasına izin vermeyin. Bu uyarının göz ardı edilmesi hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.
- HIV'a (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya diğer kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle, tüm hastaların bakımını yapan sağlık çalışanları düzenli olarak kan ve vücut sıvıları önlemleriyle ilgili evrensel önlemleri almalıdırlar. Cihazların her türlü kullanımı sırasında aseptik teknik kesin bir şekilde takip edilmelidir.

## EK ÖNLEMLERİN GEREKLİ OLDUĞU VE CİHAZIN KONTRENDİKE OLABİLECEĞİ YÜKSEK RİSK TAŞIYAN DURUMLAR

Durum, yalnızca eğitimli bir hekim tarafından değerlendirilmelidir. Aşağıdaki durumlar daha yüksek düzeyde risk taşırlar:

2) BIP CVC için bakteriyel adhezyon, "Gabriel et al: Effects of silver on adherence of bacteria to urinary catheters: In vitro studies, Current Microbiology, 30, 17-22, (1995), internal report" ile tanımlanmış primer adhezyona yönelik in vitro testin modifiye bir versiyonu kullanılarak değerlendirilmiştir.

- Başka bir cihazla ilgili enfeksiyonun, bakteriyeminin veya septiseminin bilinmesi veya şüphe edilmesi.
- Ciddi kronik obstrüktif akciğer hastalığının mevcut olması.
- Giriş yapılacak bölgenin daha önce radyasyona maruz kalmış olması.
- Girişin yapılacağı bölgede daha önce venöz trombozu veya vasküler cerrahi prosedürleri episodlarının mevcut olması.

**Kateterin yerleştirilmesinden sonra advers reaksiyonlar oluşursa, derhal kateteri çıkarın.**

Bactiguard® kaplamaya bağlı olarak bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

## ÖZEL HASTA POPÜLASYONLARI

Hamile kadınlar, pediyatrik veya neonatal hastalarda Bactiguard® kaplamalı merkezi venöz kateterler için araştırma yapılmamıştır. Kateterin kullanımının faydaları, olası tüm risklere karşı hesaplanmalıdır.

## KOMPLİKASYONLAR

Merkezi venöz kateterlerin kullanımıyla ilgili olası komplikasyonlar aşağıda listelenmiştir:

- Alerjik reaksiyon
- Anafilaktik şok
- Kanama
- Brakial pleksus hasarı
- Kardiyak aritmi
- Kardiyak tamponad
- Kateter hasarı
- Kateter embolisi
- Kateter oklüzyonu
- Ciltte kateter erozyonu
- Kateterle ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonu
- Kateter sepsisi
- Kateter ucunun migrasyonu
- Ölüm
- Endokardit
- Ekstravazasyon
- Fibrin oluşumu

- Hematom
- Hemotoraks
- Hidrotoraks
- Giriş bölgesi eritemisi
- Miyokardiyal hasar
- Sinir hasarı
- Damarlarda veya viskusta perforasyon ya da yırtılma
- Pnömotoraks
- Torasik kanal hasarı
- Tromboembolizm
- Doku nekrozu
- Derin ven trombozu
- Damar erozyonu
- Flebit

## KULLANIM TALİMATLARI

### ÖNERİLEN YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ:

**DİKKAT:** Sterilliyi koruması için aseptik tekniği takip edin. Temel enfeksiyon kontrolü yaklaşımlarını takip edin, evrensel önlemleri uygulayın ve kurumsal protokollerdeki yerleşik prosedürleri takip edin.

1. Ambalajı kontrol edin. Ambalaj hasar görmüşse içindekileri kullanmayın.
2. Giriş alanını gerektiği şekilde hazırlayın ve drape ile örtün.

**DİKKAT:** Kateter yerleştirme sırasında hava embolisi riskini azaltmak için, hasta tolere edebildiği kadar hafif bir Trendelenburg pozisyonunda konumlandırılmalıdır.

3. Kateteri yerleştirmeye hazır duruma getirmek için kateter lümenini steril solüsyonla yıkayıp tıkanmadığından emin olun. Uzatma hatlarını klempleyin ya da ilgili lümen uzatmalarına enjeksiyon portları takın. Kılavuz tel geçişi için distal lümen uzatmasını klempmeden bırakın.
4. Kurumsal protokole uygun şekilde giriş bölgesine lokal anestezi uygulayın.

## İNTRODÜSER İĞNESİ TALİMATLARI

(Y valfi iğnesi talimatları, saklama ve haf ömrü bilgilerinden sonra verilmiştir)

5. İntrodüser iğnesini şırıngaya takın.
6. Veni belirleyin, iğneyi sokun ve aspire edin. Uygun bir venöz kan akışının sağlandığından emin olun.
7. Şırıngayı çıkarın. Not: İntrodüser iğnesinden çıkan pulsatil akış genellikle istenmeyen bir arteriyel ponksiyon olduğunu gösterir (şırıngayı çıkarın ve büyük bir hematom riskini engellemek için giriş bölgesine basınç uygulayın).
8. J ucunu düzleştirmek için, kılavuz teli kılavuz tel dispenseri içine geri çekin. Kılavuz tel ucunu iğne içinden damara nazikçe sokun. Kılavuz teli gerekli olan derinliğe ilerletin.

## ÖNLEMLER:

- Kılavuz teli sokarken veya geri çekerken dikkatli olun.
- İşlem sırasında sorun çıkarabilecek implantlar olup olmadığını kontrol etmek için kateterizasyon prosedüründen önce hastanın geçmişini inceleyin.
- Kılavuz teli iğnenin pahlanmış kısmından geri çekmeye çalışmayın; aksi takdirde kılavuz tel ciddi şekilde hasar görebilir, hatta kopabilir.
- Kılavuz telin ilerletilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa, kılavuz teli geri çekin ve nazikçe yeniden sokmaya çalışın.
- Kılavuz telin sağ kalp odacığına ilerletilmesi aritmilere, sağ dal bloğuna ve damar duvarında perforasyona, atriyal veya ventriküler perforasyona yol açabilir.
- Kılavuz teli bulunduğu konumda tutarken, introdüser iğnesini çıkarın. Kalıcı kateterin istenen derinliğe

erişmesi için kalıcı uzunluğu ayarlamak amacıyla, kılavuz tel üzerinde bulunan santimetre işaretlerini kullanın.

**DİKKAT:** Kılavuz telin hastanın vücudunun içine çekilmesini engellemek için, kılavuz teli her zaman sağlamca tutun.

- Gerekirse, ponksiyon alanını genişlemek için kılavuz tel üzerinden kan damarına bir damar dilatörü sokun. Ponksiyon alanının daha da genişletilmesi gerekirse, bisturi kullanın. Damar dilatörünü çıkarın.

**UYARI!** Damar dilatörünü kalıcı kateter gibi olduğu yerde bırakmayın, bu durum damar duvarı perforasyonuna neden olabilir.

**DİKKAT:** Hekim, merkezi venöz ponksiyon alanlarında bırakılan açık iğneler veya kateterlerle ilgili olan ya da bağlantının istenmeden kopması sonucunda ortaya çıkan olası hava embolisi komplikasyonları konusunda dikkatli olmalıdır.

**UYARI!** Uzunluğunu değiştirmek için kateteri kesmeyin.

9. Kateterin ucunu kılavuz telden geçirin. Kateteri cilde yakın tutarak, hafif bir döndürme hareketiyle vene doğru ilerletin. Kılavuz telin sağlamca tutulabilmesi için, kateterin bağlantı kısmında (hub ucu) yeterli uzunlukta kılavuz tel açıkta kalmalıdır.
10. Kateterin üzerindeki santimetre işaretlerini konumlandırma referans noktaları olarak kullanarak, kateteri son kalıcı konumuna ilerletin.
11. Kateteri istenen derinlikte tutun ve kılavuz teli çıkarın.

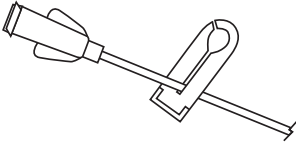
**DİKKAT:** Kateterin yerleştirilmesinden sonra kılavuz tel çıkarılırken dirençle karşılaşılırsa, kateteri 2 veya 3 cm geri çekin ve kılavuz teli çıkarmayı deneyin. Kılavuz telin çıkarılması sırasında aşırı güç kullanılması, kılavuz telin ya da kateterin kırılmasına neden olabilir.

Yeniden dirençle karşılaşılması durumunda, kılavuz teli ve kateteri aynı anda çıkarın.

12. Çıkardıktan sonra kılavuz telin tamamının intakt olduğundan emin olun.
13. Her bir lümen uzatmasına bir şırınga bağlayıp kanın serbestçe aktığını görene kadar aspirasyonu uygulayarak, lümen yerleşimini kontrol edin. Tüm lümen uzatmalarını gerektiği şekilde ilgili Luer-lock hattına/hatlarına bağlayın. Kullanılmayan portlar standart kurumsal protokoller takip edilerek enjeksiyon kapağı/kapakları ile "kilitlenebilir". Hat ve enjeksiyon portu değişiklikleri sırasında lümenlerdeki akışı tıkmak için, lümen uzatmaları için kayan klempler sağlanmıştır.

## ÖNLEMLER:

- Bağlantı sorunu için, kateterlerde ve aksesuarlarda yalnızca Luer-lock konektörler kullanın.
- Aşırı basınç sebebiyle lümen uzatmalarında hasar oluşmasını engellemek için, infüzyondan önce tüm klempler açılmalıdır.
- Her lümendeki akışın tamamen tıkanması için, lümen uzatma hattı klemplerinin diğer uca kadar tamamen bastırıldığından emin olun (Aşağıdaki şekilde gösterilmiştir).



14. Dahili sütün bağlantı kısmını (hub) hastanın cildine sütünleyerek, kateter konumunu sabitleyin. Farklı iki sütün noktası daha sağlamak için, kateter

üzerine bir sütün kanadı klempleyin. Sütün kanadını ve korumasını birlikte hastanın cildine sütünlemeden önce, kateteri sabitlemek için sütün kanadına bir klemp tutucu takın.

15. Yerleşimin tamamlanmasından hemen sonra ve kateterin amaçlanan kullanımından önce göğüs röntgeni ile kateter ucunun konumunu doğrulayın.

**DİKKAT:** Kateter, distal ucu superior vena kavada mümkün olduğunca ilerletilmiş ve sağ atriuma mümkün olduğunca yakın ancak dokunmayacak şekilde konumlandırılmalıdır. Kateterin damar duvarına paralel şekilde durduğunu doğrulayın. Hekimlerin, kateterin çok ilerletilmesi halinde sağ atrium perforasyonu nedeniyle oluşabilecek komplikasyonlara dikkat etmeleri gerekir.

**DİKKAT:** Kateterin kesilmesi veya hasar görmesi ya da kateter akışının engellenmesini önlemek için, doğrudan kateterin dış çapı çevresinden sütünleme yapmayın.

**Uyarı:** Sütün kanadına yer sağlamak için, kateteri sokarken her zaman kateterin bir kısmını hastanın vücudunun dışında bırakın. Sütün kanadı olmadan kateter güvenli bir şekilde sabitlenemez.

16. Hastane protokolüne uygun şekilde ponksiyon bölgesine pansuman uygulayın.
17. Kateter derinliğinin hasta kayıtlarında belirtilmesi tavsiye edilir.

**DİKKAT:** Merkezi venöz kateterlerle ilişkilendirilen komplikasyonlar arasında hava embolisi, kateter embolisi, damar duvarı perforasyonuna ve atriyal veya ventriküler perforasyona sekonder kardiyak tamponad, septisemi ve tromboz bulunmaktadır. KOMPLİKASYONLAR bölümüne bakın.

## ÖNERİLEN BAKIM:

**DİKKAT:** Kan yoluyla bulaşan patojenlere veya HIV'a (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) maruz kalma riskleri nedeniyle, tüm hastaların bakımını yapan sağlık çalışanları düzenli olarak kan ve vücut sıvılarıyla ilgili evrensel önlemleri almalıdırlar.

1. Kalıcı kateterler düzenli olarak istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu, güvenli Luer-lock bağlantıları ve ponksiyon bölgesinde enfeksiyon belirtileri bakımından incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini belirlemek için santimetre işaretlerini kullanın.

**DİKKAT:** Konumu hafifçe değişmiş olan ve çıkan bir kateter kesinlikle orijinal konumuna yeniden yerleştirilmemelidir, bu durum enfeksiyona yol açabilir. Yeni pozisyonuna sabitleyin veya kateteri değiştirin.

**DİKKAT:** Yalnızca kateter yerleşiminin röntgen incelemesi yoluyla kateter ucunun kalbe girmediğinden ya da artık damar duvarına paralel şekilde durmadığından emin olunabilir. Kateterin konumunda bir değişiklik olduğundan şüpheleniliyorsa, kateterin ucunun konumunu doğrulamak için derhal bir göğüs röntgeni incelemesi yapın ve gerekiyorsa kateteri yeniden konumlandırın.

2. Kurumsal protokollere uygun şekilde aseptik teknikle düzenli olarak titizlikle pansuman değişiklikleri yaparak, giriş bölgesi bakımını yapın.
3. Yıkama işlemleri sırasında oluşan basıncı en aza indirmek için, 10 ml'lik veya daha büyük bir şırınga kullanın.

**DİKKAT:** Aseton veya alkol içeren solüsyonların kalıcı kateterle temas etmesini engelleyin, bu maddeler kateteri zayıflatabilir ve kateterin çatlamasına veya kırmasına neden olabilir.

**DİKKAT:** 5 ml'den küçük hacimli şırıngaların kullanılması kateterin yarılmasına ve/veya ucun çıkmasına neden olabilir.

4. Femoral giriş bölgelerinde kontaminasyon riskini azaltmak için, hekimin kateterin sabit kalacağı süreyi değerlendirmesi gerekir.
5. Kan örnekleri almak için, solüsyonların infüzyonunda kullanılan portu/portları geçici olarak kapatın.

**DİKKAT:** Kateterin veya uzatma borularının sıkıştırılması veya bükülmesi, vazoaktif ilaçların hastaya enjeksiyonunda ani artışlara, azalmalara veya küçük boluslara neden olabilir ve bu durum kardiyak çıkışında ani değişikliklere yol açabilir.

## KATETERİN ÇIKARILMASI:

1. Pansumanı çıkarın.

**DİKKAT:** Pansumanı çıkarırken kateteri kesebilecek makas veya başka keskin aletleri kullanmaktan kaçının.

2. Kateteri yerinde tutan tüm sütürleri çıkarın. Kateteri kesmemeye dikkat edin.
3. Kateteri cilde paralel şekilde çekerek yavaşça çıkarın. Kateter bölgeden çıkarken, pansuman ile basınç uygulayın.

**DİKKAT:** Merkezi venöz kateter çıkarıldıktan sonra hava embolisini engellemek için, yarayı hava geçirmeyen bir pansumanla kapatın.

4. Çıkardıktan sonra uç dahil olmak üzere kateterin tamamının çıkarıldığından emin olmak için, kateteri inceleyin.

**Uyarı:** Kateteri çıkarırken aşırı güç kullanmayın. Geri çekme işlemi kolaylıkla tamamlanamıyorsa, göğüs röntgeni alınmalıdır ve gerekiyorsa ek konsültasyon istenmelidir.

**DİKKAT:** Kateteri yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.

## KATETER DEĞİŞTİRME PROSEDÜRÜ:

1. Steril teknik kullanın.
2. Kateter klemplerini ve sütürleri çıkarın.
3. Hastane protokolüne uygun olarak devam edin.

**DİKKAT:** Kateteri kesmeyin, bu kateter embolisine yol açar.

## ÜRÜNÜN ATILMASI:

- Kullanımdan sonra Kullanılmış kateterler biyolojik tehlike teşkil eden maddeler olarak atılmalı ve tesisin protokolü uyarınca işlenmelidirler.
- Süresi dolmuş, kullanılmayan ürün Tesisin protokolünü takip edin.

## AMBALAJ VE STERİLLİK

Ambalaj hasar görmediği ve açılmadığı sürece, ürün steril ve apirojen olarak sağlanır. Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın. Kateterler yalnızca tek kullanım içindir. Kullanılmış bir kateteri temizlemeyin, yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin.

## SAKLAMA

BIP CVC kitleri orijinal ambalajlarında açılmamış olarak serin, karanlık bir yerde saklanmalıdır. 4°C – 25°C'de saklayın.

## RAF ÖMRÜ

Önerilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir.

## Y VALFİ İĞNESİ

### Kullanım Talimatları:

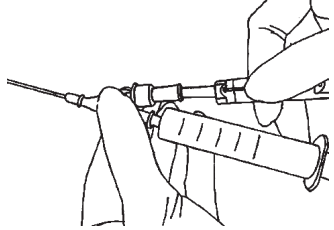
Y Valfi İğnesi, Seldinger tekniği kullanılarak kılavuz telin takılması sırasında kanın geri akışını engellemek için tasarlanmıştır.

### Kılavuz Tel Yerleştirme Prosedürü:

1. Y Valfi İğnesindeki düz konumdaki konektöre bir şırınga bağlayın. Veni belirleyin, iğneyi sokun ve aspire

edin. Uygun bir venöz kan akışının sağlandığından emin olun. Şırıngayı iğneye takılı halde bırakın.

2. Kılavuz telin esnek J ucunu kılavuz tel dispenserine içine çekerek düzleştirin. Dispenser ucunu Y Valfi İğnesinin yan konektörüne takın, ardından kılavuz teli venin içine ilerletin.



3. Kılavuz tel istenen derinliğe eriştikten sonra, kılavuz tel dispenserini çıkarın. Ardından kılavuz teli yerinde bırakarak iğneyi çıkarın.
4. İntrodüser iğnesinin kullanımı ile ilgili talimatlarda önerilen şekilde, dilatörü ve kateteri yerleştirin.

## RAULERSON ENJEKTÖR

### Kullanım Talimatları:

1. Lokal anestezi uygulandıktan sonra, Raulerson enjektöre bağlı ince duvarlı uygulama iğnesini kullanarak bir venin yerini saptayın. Damarın yeri daha küçük bir iğneyle önceden de saptanabilir.
2. Kılavuz Tel İlerletici yoluyla, kullanılıyorsa kılavuz telin J ucunu düzleştirin ve enjektör pistonunun arka ucuna kadar ilerletin.

**UYARI!** Telin ayrılmasını ve hasar görmesini engellemek için kılavuz teli uzunluğunu değiştirmek için kesmeyin ya da kılavuz teli iğnenin pahlanmış kısmından geri çekmeyin.



3. Kılavuz teli yerinde tutun ve Raulerson enjektörü çıkarın.

**ÖNLEM:** Kılavuz teli her zaman sıkı tutun.

4. Deride bir çentiğe neden oluyorsa, kılavuz telden uzağa yerleştirilen bistürinin kesici ucu ile ponksiyon alanını genişletin.
5. Dilatör kullanılıyorsa dilatörü gerektiği gibi alanı genişletmek için kılavuz tel üzerinden geçirin.

**UYARI!** Olası bir damar duvarı perforasyonunu engellemek için dilatörü kalıcı bir kateter gibi olduğu yerde bırakmayın.

6. Kılavuz teli kullanarak kateterin ucunu damara geçirin. Kateteri cilde yakın tutarak, hafif bir döndürme hareketiyle vene doğru ilerletin.
7. Kateteri son kalıcı konumuna ilerletin. Kateteri tutun ve kılavuz teli çıkarın. Lümen uzatmaların içinden aspirasyon uygulayarak lümen yerleşimini kontrol edin Hastane protokolüne uygun şekilde pansuman uygulayın. Kateter ucunun konumunu röntgen (ya da hastane protokolüne uygun başka bir yöntem) ile doğrulayın.

## İĞNE TIPASI

Pahlanmış iğnelerin keskinleştirilen uçlarının yerel, genel veya federal düzenlemeler uyarınca atılmalarından önce geçici olarak korunmaları için bir iğne tıpası dahil edilmiştir.



**DİKKAT:** ABD Federal Yasaları, bu cihazın satışını yalnızca bir hekim veya lisanslı pratisyen reçetesiyle yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

## ÜRÜN BİLGİLERİ

Bactiguard ürünleriyle ilgili daha fazla bilgi veya yardım için, lütfen aşağıdaki iletişim bilgilerini kullanarak irtibata geçin:

**Üretici:**

**Bactiguard AB**

Alfred Nobels Allé 150

146 48 Tullinge, İsveç

Tel: +46 8 440 58 80

Faks: +46 8 440 58 90

E-posta: info@bactiguard.com

## BIP Central Venous Catheters

تجنب الاستخدام في حالة تلف العبوة



اقرأ دليل التعليمات قبل الاستخدام



تُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس



مُعقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين

STERILE EO

خالية من اللاتكس



تُستخدم مرة واحدة فقط



رقم التتبع الخاص بالجهة المُصنعة

P/N

تجنب إعادة التعقيم

حد درجة الحرارة (درجة حرارة التخزين  
4 درجات مئوية - 25 درجة مئوية) 4°C 25°C

تُحفظ في حالة جافة



اقرأ كافة التعليمات والتحذيرات والاحتياطات بعناية قبل الاستخدام. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تعرض المريض لإصابة خطيرة أو وفاته.

## دواعي وأغراض الاستخدام

صُممت القسطرات الوريدية المركزية للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard لاستخدامها مع المرضى الخاضعين للرعاية الحرجة بهدف مراقبة الضغط الوريدي المركزي وسحب عينات من الدم الوريدي وإعطاء الأدوية والمحاليل عن طريق الوريد. توفر القسطرات متعددة التجاويف قنوات وصول عديدة إلى الدورة الدموية من خلال الوريد المركزي عبر موضع إدخال واحد، مما يسمح بإداء وظائف متعددة في نفس الوقت.

لقد أثبتت القسطرات الوريدية المركزية المغلفة بطبقة Bactiguard® فاعليتها في الحد من حالات الإصابة بالعدوى المرتبطة باستخدام القسطرة مع مرضى الحالات الخطيرة مقارنةً بالقسطرات الوريدية المركزية غير المغلفة<sup>(1)</sup> كما ثبتت مختبريًا أن طبقة Bactiguard® التي تغطي القسطرة الوريدية المركزية للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard تحد من التصاق البكتيريا بسطح القسطرة. بعد 30 يومًا من التعرض للدم الاصطناعي، انخفض معدل التصاق البكتيريا العنقودية الذهبية بسطح القسطرة بنسبة تزيد عن 50%، مقارنةً بالقسطرة غير المغلفة<sup>(2)</sup>.

## وصف الجهاز

تمت صناعة القسطرة الوريدية المركزية للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard (المعروفة اختصارًا باسم BIP CVC) من أنبوب مرن وطرف قابل للانثناء أزرق اللون وتتوفر في شكلين أحادي التجويف أو متعدد التجاويف. تُغطي كل قسطرة بطبقة مغلفة من Bactiguard® وخليط من المعادن النبيلة يُحيط بسطح القسطرة، ويتم توفيرها في عبوة تغليف مُعقمة مع طقم أدوات الإدخال.

يحتوي جسم القسطرة على علامات تحدد عمق الإدخال. يوجد بعد كل عشرة سنتيمترات من الطرف القاصي للقسطرة خط واحد أو مزدوج أو ثلاثي يشير إلى المسافة المعينة. يُكتب عند السنتيمتر الخامس عشر والخامس والعشرين الأرقام التي تحدد كل مسافة. بدءًا من السنتيمتر السادس عشر من طرف القسطرة، يُحدد كل سنتيمتر برسم نقطة واحدة. القسطرة الوريدية المركزية للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard خالية تمامًا من مادة اللاتكس.

1) Goldsmith et al: Prevention of catheter-related infections by silver coated central venous catheters in oncological patients. Zbl. Bact. 283, 215-223 (1995). Bactiguard (under the previous company name Metacot) developed a Bactiguard-coated polyurethane CVC together with Fresenius; Bacti-Guard Safe Seldinger, used in the cited clinical study.

## التحذيرات

- لا تُدخل القسطرة أو تتركها في الأذنين الأيمن أو البطين الأيمن. فقد يؤدي عدم الامتثال لهذا التحذير إلى تعرض المريض لإصابة خطيرة أو وفاته.
- نظرًا لخطر التعرض لفيروس نقص المناعة البشري (HIV) أو غيره من مسببات الأمراض المنقولة عن طريق الدم، يجب على العاملين في مجال الرعاية الصحية اتخاذ الاحتياطات الشاملة المتعلقة بالدم وتلك الخاصة بسوائل الجسم بشكل روتيني أثناء العناية بجميع المرضى. يجب الالتزام الدقيق بأسلوب التطهير أثناء أي تعامل مع الجهاز.

## حالات الخطورة الأكبر التي تستلزم اتخاذ احتياطات إضافية وربما منع استخدام الجهاز

- يجب تقييم الحالة بواسطة طبيب مدرب فقط. تتطوي الحالات التالية على خطورة أكبر:
- في حالة الإصابة بعدوى أخرى مرتبطة باستخدام الجهاز أو اكتشاف الإصابة بتجرثم الدم أو تسمم الدم أو الاشتباه في ذلك.
- في حالة الإصابة بمرض الانسداد الرئوي المزمن الشديد.
- في حالة تعرض المكان المحتمل إدخال القسطرة فيه للإشعاع في وقت سابق.
- في حالة وجود إصابات سابقة بالتخثر الوريدي أو الخضوع لإجراءات جراحية في المكان المحتمل إدخال القسطرة فيه.
- في حالة حدوث ردود فعل سلبية بعد إدخال القسطرة، أخرج القسطرة على الفور.

لا توجد موانع استخدام معروفة نظرًا لوجود طبقة Bactiguard®.

## فئات معينة من المرضى

- لم يتم إجراء أي دراسات حول استخدام القسطرات الوريدية المركزية المغلفة بطبقة Bactiguard® للنساء
- الحوامل أو المرضى من الأطفال أو حديثي الولادة. يجب مقارنة فوائد استخدام القسطرة في مقابل أي خطر محتمل.

القسطرة الوريدية المركزية للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard مخصصة للاستخدام قصير الأجل فقط. كما أن هذه القسطرة غير مخصصة للاستخدام في علاج حالات العدوى الموجودة أو للاستخدام كبديل للقسطرة الأنبوبية مع المرضى الذين يحتاجون إلى علاج طويل الأجل.

## الاحتياطات

- تُستخدم بوصفة طبية فقط.
- تجنب استخدام القسطرة أو أي من مكونات طقم الأدوات الأخرى بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبيّن على عبوة التغليف.
- هذا المنتج مُصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام أو تعقيم القسطرة أو مكونات طقم الأدوات، فقد يؤدي ذلك إلى تعرض المريض لإصابة خطيرة، بما في ذلك وفاته، حيث ينطوي ذلك على خطر حدوث تغيرات غير مرغوب فيها في الخصائص الفيزيائية للجهاز، فضلاً عن احتمالية حدوث تلوث متبادلي.
- لا تستخدم القسطرة أو المكونات إذا كانت عبوة التغليف مفتوحة أو تالفة، نظرًا لاحتمالية زوال مفعول التعقيم من المحتويات.
- لا تستبدل القسطرة أو سلك التوجيه أو أيًا من مكونات طقم الأدوات الأخرى أثناء إدخال القسطرة أو استخدامها أو إزالتها.
- لتقليل خطر تمزق القسطرة، يجب ألا يتجاوز معدل ضغط التسريب 40 رطلًا لكل بوصة مربعة (2.76 بار).
- لتقليل الضغط المتولد أثناء إجراءات الشطف، استخدم محقنة سعة 10 مل أو أكبر.
- للاستخدام قصير الأجل فقط لفترة تصل إلى 30 يومًا.
- يجب إجراء عملية القسطرة الوريدية المركزية بواسطة طبيب مدرب على دراية بالمعالج التشريحية والأسلوب الآمن والمضاعفات المحتملة.
- يجب التخلص من القسطرات المُستعملة بطريقة سليمة باعتبارها مادة تشكل خطرًا بيولوجيًا، ويجب معالجتها وفقًا للبروتوكول المتبع لدى المنشأة.
- انتبه إلى المخاطر المرتبطة بالتخدير الموضعي والتخدير العام والجراحة والإنعاش بعد الجراحة.

## المضاعفات

فيما يلي قائمة بالمضاعفات المحتملة المرتبطة باستخدام القسطرات الوريدية المركزية؛

رد فعل تحسسي

صدمة حساسية مفرطة

نزيف

الإصابة بالصفيرة العضدية

اضطراب النظم القلبي

الذكالك القلبي

تلف القسطرة

انصمام القسطرة

انسداد القسطرة

تآكل القسطرة تحت الجلد

عدوى مجرى الدم المرتبطة بالقسطرة

تفقد الدم داخل القسطرة

تحرك طرف القسطرة من موضعه

الوفاة

التهاب الشغاف

تسرب الدم

تكون طبقة من الفبرين

ورم دموي

الإصابة بالمصدر الدموي

الإصابة بموه الصدر

الالتهاب الحمائي في موقع إدخال القسطرة

تلف عضلة القلب

تلف العصب

حدوث ثقب أو تمزق للأوعية الدموية أو أحياء الجسم

استرواح الصدر

إصابة في القناة الصدرية

الانصمام الخثاري

نخر في الأنسجة

تجلط الأوردة العميقة

تآكل الأوعية الدموية

الالتهابات الوريدية

## تعليمات الاستخدام

### إجراء إدخال القسطرة الموصى به:

تنبيه: التزم بأسلوب التطهير لتنظف القسطرة معقمة. اتبع المفاهيم الأساسية الخاصة بمكافحة العدوى واتخذ الاحتياطات الشاملة واتبع الإجراءات المعمول بها في البروتوكولات المؤسسية.

1. افحص عبوة التغليف. لا تستخدم المحتويات إذا كانت

عبوة التغليف تالفة.

2. قم بإعداد وتغطية موقع الثقب كما هو مطلوب.

تنبيه: للحد من خطر الانصمام الهوائي أثناء إدخال القسطرة،

يجب أن يستلقي المريض على وضعية ترندلينبورغ بسيطة بالقدر الذي تسمح به حالته الطبية.

3. قم بإعداد القسطرة لإدخالها في الموضع عن طريق

شطف تجويف القسطرة باستخدام محلول معقم لتهيئته

و ضمان عدم انسدادها. ثم قم بتثبيت أنابيب الامتداد أو تركيب منادف الحقن في امتدادات التجويف المناسبة.

اترك أنبوب امتداد التجويف القاصي دون غطاء للسماح بتمرير سلك التوجيه.

4. ضع مخدرًا موضعيًا على موقع إدخال القسطرة بما

يتماشى مع البروتوكول المؤسسي.

## تعليمات حول إبرة الإدخال

(ترد التعليمات الخاصة بالإبرة ذات الصمام من النوع Y بعد معلومات التخزين والعمر الافتراضي)

5. قم بتوصيل إبرة الإدخال بالمحقنة.

6. حدد موقع الوريد وأدخل الإبرة وقم بالشفط. تأكد من تدفق الدم الوريدي بشكل سليم.

7. أخرج المحقنة. ملحوظة: عادة ما يكون التدفق النابض الذي يخرج من إبرة الإدخال إشارة على حدوث ثقب غير مقصود في الوريد (أخرج المحقنة واضغط على موقع الحقن لمنع خطر حدوث ورم دموي كبير).

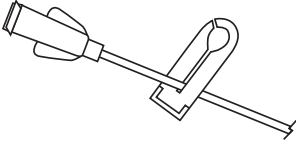
8. اسحب سلك التوجيه داخل موزع سلك التوجيه لضمان بقاء الطرف ل من السلك مستقيمًا. قم بإدخال طرف سلك التوجيه برفق من خلال الإبرة داخل الوعاء الدموي. قم بدفع سلك التوجيه حتى يصل إلى العمق المطلوب.

## الاحتياطات:

- توخَّ الحذر عند إدخال سلك التوجيه أو سحبه.
- قم بمراجعة السجل المرضي للمريض قبل إجراء القسطرة للتحقق من احتمالية خضوع المريض لعمليات زرع قد تتسبب في إعاقة عملية القسطرة.
- لا تسحب سلك التوجيه في عكس اتجاه الحافة المائلة للإبرة لتجنب احتمالية تعرض سلك التوجيه لتلف بالغ أو حتى قطعه.
- في حال وجود مقاومة تحول دون دفع سلك التوجيه للداخل، اسحبه برفق وحاول إدخاله مرة أخرى.
- يمكن أن يؤدي إدخال سلك التوجيه في غرفة القلب اليمنى إلى اضطراب نظم القلب وإحصار الحزيمة اليمنى وحدوث ثقب بجدار الوعاء الدموي أو في الأذين أو البطين.

## الإحتياطات:

- استخدم موصلات قفل لور فقط في القسطرات والملحقات لتجنب مشكلات انقطاع التوصيل.
- لتفادي تلف امتدادات التجويف نتيجة الضغط الزائد، يتعين فتح كل مشبك قبل التسريب.
- لمنع التدفق عبر كل تجويف نهائيًا، يرجى التأكد أن مشابك أنبوب التمديد مثبتة بإحكام على الطرف المقابل (كما هو موضح في الصورة).



14. قم بإحكام تثبيت موضع القسطرة عن طريق خياطة موصل المخيط المدمج بجلد المريض. قم بتثبيت أحد أجنحة المخيط حول القسطرة لضمان توفير نقطتين جديبتين للخياطة. ضع مثبت المشبك على جناح المخيط لتثبيت القسطرة قبل خياطة جناح المخيط وغطائه معاً بجلد المريض.
  15. تحقق من موضع طرف القسطرة باستخدام الأشعة السينية على الصدر بعد وضع القسطرة مباشرة وقبل استخدامها للغرض المقصود.
- تنبيه:** يجب تثبيت القسطرة بحيث يتم دفع طرفها القاصي إلى أبعد مسافة ممكنة داخل الوريد الأجوف العلوي وبحيث يكون أقرب ما يمكن من الأذنين الأيمن دون لمسها. تحقق من موازاة القسطرة لجدار الوعاء الدموي. يجب أن يكون الأطباء على دراية بالمضاعفات المحتملة الناجمة عن حدوث ثقب بالأذنين الأيمن للقلب إذا تم دفع القسطرة بعمق أكثر من اللازم.
- تنبيه:** لا يتم خياطة القطر الخارجي للقسطرة مباشرة لتجنب قطع أو إتلاف القسطرة أو إعاقة تدفق القسطرة.
- تحذير:** عند إدخال القسطرة، احرص دائماً على ترك جزء منها خارج جسم المريض لإعطاء مساحة لجناح المخيط. لا يمكن تثبيت القسطرة بشكل سليم دون استخدام جناح المخيط.
16. قم بتغطية موضع الثقب وفقاً للبروتوكول المتبع في المستشفى.
  17. يُوصى بتسجيل عمق القسطرة في سجلات المريض.
- تنبيه:** تشمل المضاعفات المرتبطة باستخدام القسطرات الوريدية المركزية الإصابة بالانصمام الهوائي وانصمام القسطرة و الذكك القلبي الناجم عن حدوث ثقب بجدار

- قم بإخراج إبرة الإدخال بينما تقوم بتثبيت سلك التوجيه في موضعه. استخدم علامات السننيمترات المرسومة على سلك التوجيه كدليل مرجعي لضبط عمق الإدخال للوصول إلى العمق المطلوب الذي عنده سيتم تثبيت القسطرة المستقرة.
- تنبيه:** أمسك سلك التوجيه بإحكام في جميع الأوقات لضمان عدم انزلاقه داخل جسم المريض.
- إذا لزم الأمر، فقم بتثبيت موسع وعائي حول سلك التوجيه وادفعه داخل الوعاء الدموي لتوسيع موقع الثقب. وإذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من التوسيع عند موقع الثقب، فاستخدم المشرط. أزل الموسع الوعائي.
- تحذير:** لا تترك الموسع الوعائي في مكانه كقسطرة مستقرة، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث ثقب بجدار الوعاء الدموي.
- تنبيه:** يجب على الطبيب أن يكون على دراية بمضاعفات الانصمام الهوائي المحتملة والمرتبطة بترك الإبر أو القسطرات مكشوفة في مواضع البزل الوريدي المركزي أو تلك التي تحدث نتيجة انقطاع التوصيل غير المتعمد.
- تحذير:** لا تقطع القسطرة لتغيير طولها.
- 9. اربط طرف القسطرة حول سلك التوجيه. أثناء تثبيت القسطرة بالقرب من جلد المريض، ادفع القسطرة داخل الوريد مع تنفيذ حركة التواء بسيطة. يجب إبقاء جزء كافٍ من سلك التوجيه مكشوفاً في نهاية موصل القسطرة للسماح بإمكانية الإمساك بسلك التوجيه بإحكام.
- 10. باستخدام علامات السننيمترات المرسومة على القسطرة كقطاعات مرجعية لتحديد الموضع، ادفع القسطرة حتى الموضع النهائي الذي تستقر فيه.
- 11. قم بتثبيت القسطرة في العمق المطلوب وأخرج سلك التوجيه.
- تنبيه:** في حالة مواجهة مقاومة عند محاولة إخراج سلك التوجيه بعد وضع القسطرة، اسحب القسطرة مسافة 2 أو 3 سم وحاول إخراج سلك التوجيه. إن استخدام القوة المفرطة أثناء سحب سلك التوجيه يزيد من احتمالية كسر القسطرة أو قطع سلك التوجيه. في حالة مواجهة مقاومة مجدداً، أخرج سلك التوجيه والقسطرة معاً.
- 12. تحقق من سلامة سلك التوجيه بالكامل بعد إخرجه.
- 13. تحقق من موضع التجويف من خلال إدخال محقنة داخل كل امتداد تجويف والشفط حتى يتم ملاحظة تدفق الدم بحرية. صّل جميع امتدادات التجويف بأنبوب (انابيب) ذات القفل لور المناسب كما هو مطلوب. قد تكون المنافذ غير المستخدمة "مغلقة" بواسطة غطاء (أغطية) المحقنة وفقاً للبروتوكولات المؤسسية القياسية. يتم تركيب مشابك الشراخ في امتدادات التجويف لمنع تدفق الدم عبر كل تجويف كلما يتم تغيير الأنبوب أو منفذ المحقنة.

داخل جسم المريض، مما قد يؤدي إلى حدوث تغيّرات مفاجئة في النتائج القلبية.

الوعاء الدموي أو في الأذنين أو البطنين وتسمم الدم والتخثر. راجع قسم "المضاعفات".

## إزالة القسطرة:

## الصيانة المُوصى بها:

**تنبيه:** نظرًا لمخاطر التعرّض لمسببات الأمراض المنقولة عن طريق الدم أو لفيروس نقص المناعة البشري (HIV)، يجب على العاملين في مجال الرعاية الصحية اتخاذ الاحتياطات الشاملة المتعلقة بالدم وسوائل الجسم بشكل روتيني أثناء العناية بجميع المرضى.

1. يجب فحص القسطرات المستقرة بانتظام للتأكد من تحقيق معدل التدفق المطلوب وسلامة الضمادة ووضع القسطرة في الموضع الصحيح وثبات موصلات قفل لور والتأكد من عدم وجود علامات إصابة بعدوى في موقع الثقب. استخدم علامات المستقيمرات لتحديد ما إذا كان موضع القسطرة قد تغير أم لا.

**تنبيه:** لا ينبغي مطلقاً إعادة إدخال القسطرة التي تغير موضعها قليلاً وانزلت إلى الخارج إلى موضعها الأصلي، حيث قد يؤدي ذلك إلى الإصابة بالعدوى. بدلاً من ذلك، ثبت القسطرة في موضع جديد أو استبدلها.

**تنبيه:** لا يمكن التأكد من عدم اختراق طرف القسطرة للقلب أو أنه لم يعد موازياً لجدار الوعاء الدموي إلا من خلال إجراء فحص لموضع القسطرة بالأشعة السينية. وفي حالة الشك في تغيّر موضع القسطرة، قم على الفور بإجراء فحص للصدر بالأشعة السينية للتأكد من موضع طرف القسطرة وتغيير موضعه حسب الضرورة.

2. حافظ على نظافة موقع إدخال القسطرة بتغيير الضمادات الدورية بانتظام مستخدماً أسلوب التطهير وفقاً للبروتوكولات المؤسسية.

3. لتقليل الضغط المتولد أثناء إجراءات الشطف، استخدم محقنة سعة 10 مل أو أكبر.

**تنبيه:** احرص على عدم ملامسة المحاليل التي تحتوي على الأسيتون أو الكحول للقسطرة المستقرة، حيث قد يؤدي ذلك إلى إضعاف القسطرة ويمكن أن يتسبب في حدوث تسرب بالقسطرة أو كسرها.

**تنبيه:** قد يؤدي استخدام محقنة بسعة أقل من 5 مل إلى اندفاع القسطرة للخارج و/أو انفصال طرفها.

4. يجب على الطبيب أن يقيّم الفترة الزمنية اللازمة لإبقاء القسطرة في موضعها للحد من خطر حدوث ثلوث في مواقع الوصول بمنطقة الفخذ.

5. لسحب عينات من الدم، أغلق المنفذ (المنافذ) الذي يتم من خلاله تسريب المحاليل مؤقتاً.

**تنبيه:** يمكن أن يتسبب الضغط على القسطرة أو أنبوب التمديد أو ثنيهما في حدوث زيادة أو نقصان مفاجئ أو الحاجة لحقن جرعات صغيرة من المعقّير الفعالة في الأوعية الدموية

1. أزل الضمادة:

**تنبيه:** تجنب إزالة الضمادة باستخدام المقص أو أدوات حادة أخرى يمكن أن تقطع القسطرة.

2. قم بفك جميع غرز الخياطة التي تثبت القسطرة في موضعها. واحرص على عدم قطع القسطرة.

3. أزل القسطرة ببطء عن طريق سحبها في اتجاه مواز لسطح الجلد. بعد إخراج القسطرة من موضعها، قم بالضغط باستخدام ضمادة.

**تنبيه:** لمنع حدوث انصمام هوائي بعد إخراج القسطرة الوريدية المركزية، قم بتغطية الجرح بضمادة غير مُنفذة للهواء.

4. افحص القسطرة عقب إزالتها للتأكد من خروجها بالكامل، بما في ذلك طرفها.

**تحذير:** لا تستخدم القوة المفرطة عند إزالة القسطرة. إذا لم يكن بالإمكان إتمام سحب القسطرة بسهولة، فعندئذٍ يجب إجراء فحص للصدر بالأشعة السينية والتماس المزيد من الاستشارة حسب الضرورة.

**تنبيه:** تجنب إعادة استخدام القسطرة أو إعادة تعقيمها.

## إجراء استبدال القسطرة:

1. استخدم أسلوب التعقيم.

2. قم بإزالة مشبك وخيوط تثبيت القسطرة.

3. تابع تنفيذ الخطوات وفقاً للبروتوكول المتبع في المستشفى.

**تنبيه:** تجنب قطع القسطرة حيث قد يؤدي ذلك إلى انصمام القسطرة.

## التخلص من المنتج:

- بعد الاستخدام: يجب التخلص من القسطرات المستخدمة بطريقة سليمة باعتبارها مادة تشكل خطراً بيولوجياً، ويجب معالجتها وفقاً للبروتوكول المتبع لدى المنشأة.
- المنتج منتهي الصلاحية أو غير المستخدم: التزم بالبروتوكول المتبع لدى المنشأة.

## التغليف والتعقيم

يتوفر المنتج معقماً إذا كانت عبوة التغليف غير تالفة وغير مفتوحة. لا تستخدم المنتج إذا كانت عبوة التغليف مفتوحة أو تالفة. تُستخدم القسطرات مرة واحدة فقط. تجنب تنظيف القسطرة المستعملة أو إعادة استخدامها أو إعادة تعقيمها.

## تعليمات الاستخدام:

يجب تخزين طقم أدوات القسطرة الوريدية المركزية للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard في مكان بارد ومظلم داخل عبوات التخفيف الأصلية الخاصة بها دون فتحها. يتم تخزينها في درجة حرارة +4 درجات مئوية - 25+ درجة مئوية.

## العمر الافتراضي

تتم الإشارة إلى العمر الافتراضي الموصى به على كل عبوة تخفيف.

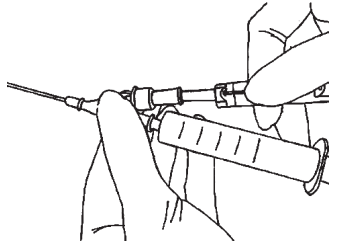
## إبرة ذات صمام من النوع Y

### تعليمات الاستخدام:

إبرة ذات صمام من النوع Y مُصممة لمنع التدفق الارتجاعي للدم أثناء غرز سلك التوجيه عند استخدام طريقة سيلدينغر.

### الإجراء المتعلق بغرز سلك التوجيه:

1. قم بتوصيل المحقنة بالموصل المستقيم المتصل بالإبرة ذات الصمام من النوع Y. حدد موقع الوريد وأدخل الإبرة وقم بالشفط. تأكد من تدفق الدم الوريدي بشكل سليم. أبقِ المحقنة متصلة بالإبرة.
2. قم بتمدد طرف ل المرن من سلك التوجيه بسحب داخل موزع سلك التوجيه. قم بتوصيل طرف الموزع بالموصل الجانبي الخاص بالإبرة ذات الصمام من نوع Y ثم اغرز سلك التوجيه داخل الوريد.



3. بعد وصول سلك التوجيه إلى العمق المطلوب، أزل موزع سلك التوجيه. ثم أزل الإبرة مع ترك سلك التوجيه في موضعه.
4. أدخل الموسع والقسطرة بالطريقة الموصى بها في تعليمات استخدام إبرة الإدخال.

1. بعد إعطاء مخدر موضعي، حدد موضع وريد باستخدام إبرة الإدخال رقيقة الجدار المرفقة بمحقة Raulerson.

ويمكن تحديد موضع الوريد مسبقاً باستخدام إبرة أصغر.

2. باستخدام مقدم سلك التوجيه، احرص على أن يكون الطرف الذي على شكل حرف ل من سلك التوجيه مستقيماً، إذا كان مستخدماً، وادفعه عبر الجزء الخلفي من مكبس المحقنة.

**تحذير:** لتفادي قطع السلك أو إتلافه، تجنب قطع سلك التوجيه لتعديل طوله أو سحبه عكس اتجاه الحافة المائلة للإبرة.

3. ثبت سلك التوجيه في موضعه وقم بإزالة محقة Raulerson.

**احتياطات:** أمسك سلك التوجيه بإحكام في جميع الأوقات.

4. إذا كنت تقوم بإجراء شق في الجلد، فقم بتوسيع موضع البزل الجلدي باستخدام الحافة الحادة للمبضع الذي تم وضعه بعيداً عن سلك التوجيه.

5. إذا كنت تستخدم الموسع، فقم بتمريره أعلى سلك التوجيه لتوسيع الموضع حسب الحاجة.

**تحذير:** لتفادي حدوث ثقب في جدار الوريد، تجنب ترك الموسع في مكانه كقسطرة مستقرة.

6. اربط طرف القسطرة في أحد الأوردة باستخدام سلك التوجيه. أثناء تثبيت القسطرة بالقرب من الجلد، ادفع القسطرة داخل الوريد عبر تنفيذ حركة التواء بسيطة.

7. ادفع القسطرة حتى موضع الاستقرار النهائي. قم بتثبيت القسطرة وإزالة سلك التوجيه. تحقق من موضع التجويف من خلال الشفط عبر التجويف المناسبة. ضع الضمادة حسب بروتوكول المستشفى. تحقق من موضع طرف القسطرة باستخدام الأشعة السينية (أو طريقة أخرى وفقاً لبروتوكول المستشفى).

## سداة الإبرة

تم وضع سداة الإبرة لتوفير الحماية المؤقتة للأطراف المدببة للإبر المشطوفة قبل التخلص منها وفقاً للوائح المحلية ولوائح الدولة واللوائح الفيدرالية.



**تنبيه:** يقصر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز على الطبيب المعالج أو الممارس المرخص له أو بناءً على طلب منهما.

### معلومات عن المنتج

لمزيد من المعلومات أو للحصول على المساعدة المتعلقة بمنتجات شركة Bactiguard، الرجاء الاتصال بـ:

#### الجهة المُصنعة:

#### **Bactiguard AB**

Alfred Nobels Allé 150

السويد، 146 48 Tullinge

رقم الهاتف: +46 8 440 58 80

رقم الفاكس: +46 8 440 58 90

البريد الإلكتروني: [info@bactiguard.com](mailto:info@bactiguard.com)



RMD067-F. 2017-07-14  
RMDLCV-0001-007 REV.A4