



LEADER-CATH LEADER-FLEX

Instructions d'utilisation

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les cathéters Leader-Cath et Leader-Flex décrits ci-dessous sont recommandés pour :

- la ponction artérielle chez l'adulte (cf. partie I)

- la ponction veineuse (jugulaire, sous-clavière) chez l'enfant (cf. partie II).

Ils sont présentés en étui rigide transparent (excepté REF 1212) comprenant :

- 1 cathéter avec embase munie d'ailettes de fixation,

- 1 aiguille introductrice,

- 1 guide droit.

REF	Cathéter (PE) ORX et transparent				Guide droit		Aiguille		
	Ø int. -Ø ext. mm	G	Long. cm	Débit ml/min	Ø int. mm	Long. cm	Ø int. -Ø ext. mm	G	Long. mm
115.09	0,6-0,9	20	8	24	0,5	20	0,6-0,9	20	32
115.11	0,8-1,2	18	10	47	0,7	30	0,8-1,1	19	54

REF	Cathéter (PUR) O.R.X.				Guide droit		Aiguille		
	Ø int. -Ø ext. mm	G	Long. cm	Débit ml/min	Ø int. mm	Long. cm	Ø int. -Ø ext. mm	G	Long. mm
1211.04	0,6-0,9	20	4	30	0,5	20	0,6-0,9	20	32
1211.06	0,6-0,9	20	6	27	0,5	20	0,6-0,9	20	32
1211.08	0,6-0,9	20	8	24	0,5	20	0,6-0,9	20	32
1211.12	0,6-0,9	20	12	20	0,5	30	0,6-0,9	20	32
1212.04	0,5-0,7	22	4	17	0,5	20	0,5-0,8	21	42
1212.06	0,5-0,7	22	6	14	0,5	20	0,5-0,8	21	42
1212.08	0,5-0,7	22	8	12	0,5	20	0,5-0,8	21	42
1213.06	0,8-1,2	18	6	55	0,7	30	0,8-1,1	19	54
1213.10	0,8-1,2	18	10	44	0,7	30	0,8-1,1	19	54

I - PONCTION ARTERIELLE

Note : Les produits plus particulièrement indiqués pour la ponction artérielle sont : les Leader-Cath REF 115.09 et 115.11 ainsi que les Leader-Flex REF 1211.04, 1211.06 et 1213.06.

Il est également possible d'utiliser d'autres modèles de la gamme, plus longs : ex. REF115.12. Ceux-ci sont décrits en détail dans le catalogue Vygon. Cependant leur utilisation ne diffère en rien de celle décrite ci-dessous.

Les voies d'abord généralement utilisées pour le monitoring invasif de la pression artérielle sont : l'artère radiale de préférence, mais également l'artère pédieuse, fémorale, humérale ...

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

- Avant la mise en place d'un cathéter dans l'artère radiale, pratiquer le test d'Allen pour vérifier la bonne irrigation de la main du patient si l'artère radiale venait à se thromboser
- Le site de ponction artérielle doit pouvoir être contrôlé fréquemment et facilement.
- Vérifier régulièrement tous les branchements du système.

4) Pour éviter toute confusion entre les lignes veineuses et artérielles, il est recommandé de codifier les lignes artérielles par un code couleur et/ou de les marquer de façon appropriée.

5) L'ensemble du système (dôme du capteur de pression, prolongateur ...) doit être rempli en permanence de solution physiologique hépariné et ne pas contenir de bulles d'air ou de sang.

6) Contrôler la perméabilité du cathéter, toutes les trois heures au minimum, en délivrant un bolus de sérum physiologique hépariné par l'intermédiaire du régulateur de débit.

7) Contrôler le bon reflux sanguin deux fois par équipe au minimum.

8) Ne jamais faire d'injection médicamenteuse sur un cathéter artériel.

9) L'ensemble du personnel doit prendre les précautions nécessaires pour se protéger contre toutes contaminations (HIV, virus de l'hépatite ...).

PROCEDURE RECOMMANDEE DE MISE EN PLACE (artère radiale).

- Utiliser des méthodes aseptiques lors de l'introduction et de l'emploi de ce produit.
- Avant la mise en place d'un cathéter dans l'artère radiale, pratiquer le test d'Allen pour vérifier la bonne irrigation de la main du patient si l'artère radiale venait à se thromboser.
- Installer le bras du patient sur une planche de soutien à la hauteur du corps, le poignet en légère extension.
- Raser, désinfecter la peau du poignet. Palper l'artère en deux points pour déterminer sa position et sa direction.
- Injecter l'anesthésique local des deux côtés de l'artère.

Note

a) L'injection d'anesthésique local peut rendre plus difficile la perception du pouls radial. Un léger massage au point d'infiltration aidera à restaurer un pouls palpable.

b) Il peut être parfois nécessaire d'inciser la peau sur 1 mm pour faciliter le passage du cathéter. Il faut cependant prendre garde de ne pas entailler l'artère accidentellement.

6) Retenir l'artère entre deux doigts et la ponctionner à l'aide de l'aiguille.

7) Lorsque le sang reflue, immobiliser l'aiguille et introduire l'extrémité souple du guide au travers de celle-ci dans l'artère en le faisant avancer sur une dizaine de centimètres.

Note

Le guide doit avancer sans résistance. Si l'on sent une résistance, ne pas insister, interrompre la procédure et retirer simultanément l'aiguille et le guide.

Ne jamais tirer le guide vers l'arrière à travers l'aiguille. Ceci pourrait endommager le guide sur le biseau de l'aiguille.

8) Comprimer l'artère avec le doigt et retirer l'aiguille avec précaution en laissant le guide en place.

Note

Vérifier que le guide sorte bien de l'embase du cathéter avant d'insérer ce dernier à travers la peau.

9) Tenir le cathéter près de la peau et le faire avancer sur le guide dans l'artère en exerçant un léger mouvement de vrille.

10) Lorsque le cathéter est en place, le guide est retiré avec précaution.

11) Brancher au cathéter un prolongateur (type Lectro-Cath) de 10 à 30 cm et un robinet à trois voies remplis de soluté isotonique.

12) Brancher une seringue à demi remplie de sérum physiologique sur le robinet et vérifier la perméabilité de la ligne en aspirant le sang avec la seringue puis en rinçant la ligne.

13) Après avoir fermé le robinet et retiré la seringue, le cathéter est suturé à la peau.

14) Brancher le régulateur de débit au robinet, ouvrir le robinet et purger le cathéter en actionnant la valve du régulateur de débit.

15) Faire le pansement. Fixer le régulateur de débit et le prolongateur à la peau.

PROCEDURE DE RETRAIT

Lors du retrait du cathéter, le site de sortie doit être l'objet d'une attention particulière. Après celui-ci, une pression ferme doit être exercée directement sur le vaisseau pendant 10 à 15 mn, pour éviter la formation d'un hématome. Le site doit être ensuite observé attentivement, et une nouvelle pression appliquée si nécessaire.

II - PONCTION VEINEUSE PAR VOIE JUGULAIRE OU SOUS-CLAVIERE CHEZ L'ENFANT

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

Le praticien doit prendre toutes les précautions habituelles destinées à prévenir les problèmes et les complications pouvant survenir lors de l'insertion et de l'emploi de cathéters veineux selon la méthode de Seldinger.

Les complications liées à l'introduction transcutanée de cathéters sont les suivantes : perforation de la paroi vasculaire, tamponnade cardiaque, hémorragies, lésions pleurales et médiastinales, embolie gazeuse, embolie du cathéter, lésion nerveuse, septicémie, bactériémie, thrombose, perforation artérielle...

Prévoir une voie périphérique de sécurité pour perfuser les nouveau-nés.

Les paramètres cardio-vasculaires et respiratoires doivent être surveillés par monitoring.

- Eviter d'utiliser en contact prolongé des solvants organiques tels que l'alcool ou l'acétone (Leader Flex).

- La surveillance attentive d'un cathéter veineux par voie jugulaire ou sous-clavière est la règle.

PROCEDURE RECOMMANDEE DE MISE EN PLACE

a) Vérifier le contenu et l'intégrité de l'emballage.

b) La mise en place se fait par analgésie locale ou sous anesthésie générale.

c) Chez les tout-petits, en décubitus dorsal, un billot confectionné à l'aide de champs roulés de 8 cm d'épaisseur environ, est placé sous les épaules de façon à obtenir une bonne hyperlordose. La tête est tournée du côté opposé à la ponction. Les quatre membres sont fixes.

d) L'asepsie est naturellement chirurgicale et large. Recouvrir la peau de champs stériles.

e) Ponctionner la veine choisie (sous-clavière ou jugulaire interne) à l'aide de l'aiguille introductrice montée sur une seringue. Confirmer la bonne position de l'aiguille par le reflux sanguin. Aspirer si nécessaire. Détacher la seringue.

f) **Attention** : Avant d'utiliser le guide métallique, examiner les extrémités pour identifier celle qui est souple.

Insérer délicatement l'extrémité souple du guide dans le vaisseau, à travers l'aiguille.

Attention : une fois le guide introduit dans l'aiguille, ne jamais effectuer de mouvements de retrait, le biseau de l'aiguille pourrait endommager le guide. Si l'on sent une résistance, ne pas insister, interrompre la procédure et retirer simultanément l'aiguille et le guide.

g) Maintenir le guide en place et retirer l'aiguille.

h) **Attention** : vérifier que le guide sorte bien de l'embase du cathéter avant d'insérer ce dernier à travers la peau.

Tenir le cathéter près de la peau et le faire avancer sur le guide dans le vaisseau en exerçant un léger mouvement de vrille. Maintenir le guide en position pendant toute cette procédure.

i) Maintenir le cathéter en place et retirer le guide avec précaution.

j) Connecter une seringue et confirmer que la mise en place est correcte en aspirant du sang veineux à partir du cathéter, puis rincer le cathéter avec du sérum physiologique hépariné.

k) Connecter un prolongateur (purgé au préalable) au cathéter en prenant particulièrement garde à l'embolie gazeuse lors de cette étape.

l) Contrôle radiographique de la position du cathéter.

m) Le cathéter peut être fixé à la peau en le suturant par les orifices prévus dans les ailettes ou autour des fentes aménagées sur l'embase (excepté REF 1212)

Il ne faut pas procéder à une suture directement autour du cathéter, ceci pourrait l'endommager. Eviter de couder le cathéter, ce qui endommagerait sa tubulure.

n) Mise en place d'un pansement stérile au point de ponction.

MISE EN GARDE POUR LA MAINTENANCE ET L'UTILISATION

Comme avec tout cathéter veineux, il est important de positionner et fixer l'embase de façon que le tube ne soit ni coudé ni plicaturé pour éviter de fragiliser le matériau du cathéter et de gêner le flux normal des solutés de perfusion. La fixation du cathéter au moyen de l'embase doit être faite de manière à éviter que l'extrémité distale du cathéter ne pénètre dans les cavités cardiaques. Il est préférable de maintenir l'embase fixée à la peau, sous un film transparent auto-adhésif (par exemple Dermafilm). L'immobilisation ainsi obtenue préserve l'intégrité du cathéter et permet un contrôle visuel permanent du cathéter et des connexions.

Lors de la réalisation des connexions, il faut prendre les précautions nécessaires pour prévenir une embolie gazeuse. Utiliser des méthodes aseptiques lors des manipulations du cathéter et de ses accessoires.

Observer régulièrement le cathéter, les connexions ainsi que le site de ponction dans l'éventualité d'une complication. Dans ce cas, prévenir immédiatement le médecin responsable. Ne clamber le tube du cathéter à aucun moment, ceci l'endommagerait.

Il est recommandé de ne pas laisser en place le cathéter au-delà de 30 jours.



LEADER-CATH LEADER-FLEX

Instructions for use

PRODUCT DESCRIPTION

Leader-Cath and Leader-Flex catheters, described below, are recommended for :

- arterial catheterisation in adults (see Part I)

- venous catheterisation (jugular, subclavian) in children (see Part II)

They are supplied in a rigid, transparent tubular pack (except REF 1212) containing :

- 1 catheter with winged hub for skin fixation,

- 1 introducer needle,

- 1 straight guidewire.

REF	Transparent PE catheter with XRO lines				Straight guidewire		Needle		
	Int. Ø - Ext. Ø mm	G	Length cm	Flow rate ml/min	Int. Ø mm	Length cm	Int. Ø - Ext. Ø mm	G	Length mm
115.09	0,6-0,9	20	8	24	0,5	20	0,6-0,9	20	32
115.11	0,8-1,2	18	10	47	0,7	30	0,8-1,1	19	54

REF	XRO catheter (PUR)				Straight guidewire		Needle		
	Int. Ø - Ext. Ø mm	G	Length cm	Flow rate ml/min	Int. Ø mm	Length cm	Int. Ø - Ext. Ø mm	G	Length mm
1211.04	0,6-0,9	20	4	30	0,5	20	0,6-0,9	20	32
1211.06	0,6-0,9	20	6	27	0,5	20	0,6-0,9	20	32
1211.08	0,6-0,9	20	8	24	0,5	20	0,6-0,9	20	32
1211.12	0,6-0,9	20	12	20	0,5	30	0,6-0,9	20	32
1212.04	0,5-0,7	22	4	17	0,5	20	0,5-0,8	21	42
1212.06	0,5-0,7	22	6	14	0,5	20	0,5-0,8	21	42
1212.08	0,5-0,7	22	8	12	0,5	20	0,5-0,8	21	42
1213.06	0,8-1,2	18	6	55	0,7	30	0,8-1,1	19	54
1213.10	0,8-1,2	18	10	44	0,7	30	0,8-1,1	19	54

I - ARTERIAL CATHETERISATION

Note : The products more specifically indicated for arterial catheterisation are: Leader-Cath REF 115.09 and 115.11 and Leader-Flex REF 1211.04, 1211.06, 1212.06 and 1213.06.

Other, longer models of the range can also be used, e.g. REF 115.12 for a femoral artery. These catheters are described in detail in the Vygon catalogue. However, their use is identical to that described below.

The approaches generally used for invasive blood pressure monitoring are : preferably the radial artery, but also the dorsalis pedis, femoral, brachial and axillary arteries.

IMPORTANT CAUTIONS

1) *Before inserting a catheter into the radial artery, perform Allen's test to confirm the presence of a good blood supply to the patient's hand if the radial artery were to become thrombosed.*

2) *The arterial puncture site must be maintained in such a way that it can be frequently and easily examined.*

3) *To avoid confusion between venous and arterial lines it is recommended that arterial lines should be colour coded and/or labelled appropriately.*

4) *Regularly check all connections of the system.*

5) *The entire system (dome of the pressure transducer, extension tube, etc .) must be permanently filled with heparinised isotonic saline solution and must not contain any air bubbles or blood.*

6) *Check the patency of the catheter at least every three hours by delivering a bolus of heparinised isotonic saline via the flow regulator.*

7) *Check correct blood reflux at least twice every shift.*

8) *Never inject drugs via an arterial catheter.*

9) *All staff should adopt "universal precautions" against needle stick injury and contact with blood and associated risks from HIV (Human Immunodeficiency Virus), Hepatitis infections, etc.*

10) *Do not expose these devices to contact with alcohol, acetone or solvent based disinfectants or dressing sprays. Particular care should be taken to avoid such contact with the hub of the Seldinger needle and with all junctions or connection points e.g. catheter hub.*

A SUGGESTED INSERTION PROCEDURE (radial artery)

1) *Check pack for contents and packaging for integrity.*

2) *Use aseptic techniques during the introduction and use of this product*

3) *Before inserting a catheter into the radial artery, perform Allen's test to confirm the presence of a good blood supply to the patient's hand if the radial artery were to become thrombosed.*

4) *Install the patient's arm on an armboard at body height with the wrist in slight extension.*

5) *Shave and disinfect the skin of the wrist. Palpate the artery at two points to determine its position and direction.*

6) *Inject local anaesthetic on either side of the artery.*

Caution

a) *The injection of local anaesthetic may make it more difficult to detect the radial pulse. Gentle massage at the infiltration site helps to restore a palpable pulse.*

b) *It may sometimes be necessary to make a 1 mm skin incision to facilitate insertion of the catheter. However, great care must be taken to avoid damaging the artery.*

7) *Maintain the artery between two fingers and puncture it with the needle.*

8) *When blood reflux is observed, immobilise the needle and introduce the flexible tip of the guidewire through the needle into the artery, advancing it about 10 centimetres.*

Caution

The guidewire should advance without resistance. If resistance is felt, do not persist, stop and withdraw both the needle and guidewire simultaneously. Never pull back or withdraw the guidewire through the needle as this could damage the guidewire on the needle bevel.

9) *Apply pressure to the artery with a finger and carefully remove the needle, leaving the guidewire in place.*

Caution

Before the catheter is advanced through the skin, check that there is sufficient length of guidewire exposed to ensure that the guidewire will exit the catheter hub.

10) *Hold the catheter close to the skin and advance it over the guidewire into the artery by applying a light twisting motion.*

11) *When the catheter is in place, carefully remove the guidewire.*

12) *Connect a 10 to 30 cm extension tube (e.g. Lectro-Cath) and a 3-way stopcock filled with isotonic saline.*

13) *Connect a syringe, half-filled with isotonic saline, to the stopcock and check patency of the line by aspirating blood into the syringe, then flush the catheter and the extension tube.*

14) *After closing the stopcock and removing the syringe, the catheter hub is sutured to the skin.*

15) *Connect the flow regulator to the 3-way stopcock, open the stopcock and flush the catheter by activating the flow regulator valve.*

16) *Apply the dressing. Anchor the flow regulator and extension tube to the skin.*

REMOVAL PROCEDURE

The removal of an arterial catheter requires special attention to the exit site. Following removal direct firm pressure is needed for at least 10 to 15 minutes over the vessel, to prevent the formation of a haematoma. The site should then be observed closely and further pressure applied if needed.

11- JUGULAR VEIN OR SUBCLAVIAN VEIN CATHETERISATION IN CHILDREN Important cautions

The using physician should be familiar with and undertake all standard precautions to avoid problems or complications associated with the introduction of venous catheters using the Seldinger technique.

Complications associated with percutaneous catheter placement include vessel wall perforation, cardiac tamponade, haemorrhage, pleural and mediastinal injury, air embolism, catheter embolism, thoracic duct injury, nerve lesions, septicæmia, bacteraemia, thrombosis, arterial puncture ...



LEADER-CATH LEADER-FLEX

Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os catéteres Leader-Cath e Leader-Flex abaixo descritos são recomendados para :

- **punção arterial no adulto (conf. parte I)**

- **punção venosa (jugular, subclávia) na criança (conf. parte II).**

São apresentados num estojo rígido transparente (excepto REF 1212), compreendendo :

- 1 catéter com canhão, munido de asas de fixação ;

- 1 agulha introdutora ;

- 1 guia direito.

a) Leader-Cath										
REF	CATETER (PE) ORX E TRANSPARENTE				GUIA DIREITO		AGULHA			
	Ø INT - Ø EXT mm	G	COMP. cm	DEBIT ml/min	Ø INT mm	COMP. cm	Ø INT - Ø EXT mm	G	COMP. mm	
115.09	0,6- 0,9	20	8	24	0,5	20	0,6 -0,9	20	32	
115.11	0,8- 1,2	18	10	47	0,7	30	0,8- 1,1	19	54	

b) Leader-Flex										
REF	CATETER (PUR) ORX				GUIA DIREITO		AGULHA			
	Ø INT - Ø EXT mm	G	COMP. cm	DEBIT ml/min	Ø INT mm	COMP. cm	Ø INT - Ø EXT mm	G	COMP. mm	
1211.04	0,6- 0,9	20	4	30	0,5	20	0,6 -0,9	20	32	
1211.06	0,6- 0,9	20	6	27	0,5	20	0,6 -0,9	20	32	
1211.08	0,6- 0,9	20	8	24	0,5	20	0,6 -0,9	20	32	
1211.12	0,6- 0,9	20	12	20	0,5	30	0,6 -0,9	20	32	
1212.04	0,5- 0,7	22	4	17	0,5	20	0,5 -0,8	21	42	
1212.06	0,5- 0,7	22	6	14	0,5	20	0,5 -0,8	21	42	
1212.08	0,5- 0,7	22	8	12	0,5	20	0,5 -0,8	21	42	
1213.06	0,8- 1,2	18	6	55	0,7	30	0,8- 1,1	19	54	
1213.10	0,8- 1,2	18	10	44	0,7	30	0,8- 1,1	19	54	

I - PUNÇÃO ARTERIAL

Nota - Os produtos indicatos mais especialmente para punção arterial são : os Leader-Cath REF. 115.09 e 115.11, bem como os Leader-Flex REF. 1211.04, 1211.06 e 1213.06.

É igualmente possível utilizar outros modelos da gama, mais compridos, por ex., REF.115.12. Estes são descritos detalhadamente no catálogo VYGON. Contudo, a sua utilização em nada difere daquela descrita mais à frente.

As vias de acesso geralmente utilizadas para a monitorização invasiva da pressão arterial são : a artéria radial, de preferência, mas igualmente as artérias pediosa, femural, umeral...

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES

1) Antes da colocação dum catéter na artéria radial, efectuar o teste de Allen para verificar a boa irrigação da mão do doente, para o caso da artéria radial se trombosar.

2) O local da punção arterial deve poder ser controlado frequente e facilmente.

3) Verificar regularmente todas as ligações do sistema.

4) Para evitar qualquer confusão entre as linhas venosas e arteriais, é conveniente codificar as linhas arteriais com um código colorido e/ou marcá-las de modo apropriado.

5) O conjunto do sistema (cúpula do «transducer» de pressão, prolongador,...) deve estar sempre cheio com soro fisiológico heparinizado, e não conter bolhas de ar ou sangue.

6) Controlar a permeabilidade do catéter, no mínimo todas as 3 horas, injectando um bolus de soro fisiológico heparinizado pelo regulador de débito.

7) Controlar o normal refluxo sanguíneo no mínimo 2 vezes por equipa.

8) Nunca fazer a administração de medicamentos através dum catéter arterial.

9) O conjunto do pessoal deve precaver-se contra os contágios acidentais (VIH, virus da hépa-tite,...)

PROCEDIMENTO RECOMENDADO PARA A INSERÇÃO (Artéria Radial)

- Utilizar metodologia asséptica acquando da introdução e da manipulação ulterior deste produto.
- Antes de colocar um catéter na artéria radial, executar o teste de Allen para verificar a boa irrigação da mão do doente, no caso da artéria radial se trombosar.
- Instalar o braço do doente sobre uma tala de apoio à altura do corpo, com o punho em ligeira extensão.
- Tricotomizar e desinfectar a pele do pulso. Palpar a artéria em dois pontos para deter- minar a sua localização e direcção.
- Anestesiar localmente ambos os lados da artéria.

Nota - A injeccão de anestésico local pode tornar mais difícil a percepção do pulso radial. Uma pequena massagem no local da infiltração ajudará a restaurar um pulso palpável. Pode ser necessário, por vezes, efectuar uma pequena incisão de 1mm para facilitar a passagem do catéter. É preciso, no entanto, ter cuidado para não ferir acidentalmente a artéria.

- Fixar a artéria entre dois dedos e puncioná-la com a ajuda da agulha.
- Quando houver refluxo de sangue, imobilizar a agulha e introduzir a extremidade flexível do gia através desta, dentro da artéria, fazendo-o avançar uma dezena de centímetros.

Nota : O guia deve avançar sem resistência. Se esta se verificar, não insistir, interromper o procedimento, e retirar simultaneamente a agulha e o guia. Nunca o puxar através da agulha, pois aquele poder-se-ia danificar no bisel da agulha.

8. Comprimir a artéria com o dedo, retirar a agulha e deixar ficar o guia colocado.

Nota : Verificar se o guia sai sem problemas através do canhão do catéter, antes de inse- rir este último através da pele.

9. Segurar o catéter perto da pele e fazê-lo avançar sobre o guia na artéria, exercendo um ligeiro movimento de rotação.

10. Quando o catéter estiver colocado, retirar o guia com cuidado.

11. Conectar um prolongador de 10-30 cm (tipo Lectro-Cath) ao catéter, e uma torneira de 3 vias, cheios de soro fisiológico.

12. Ligar uma seringa - meia cheia de soro fisiológico - à torneira de 3 vias, e verificar a permeabilidade da linha, aspirando o sangue com a seringa, lavando de seguida esta mesma linha.

13. Depois de ter fechado a torneira e retirado a seringa, o catéter é suturado à pele.

14. Ligar o regulador de débito à torneira, abra-la e purgar o catéter, acionando a válvula do regulador de débito.

15. Fazer o penso. Fixar o regulador de débito e o protongador à pele.

PROCEDIMENTO PARA A RETIRADA :

Aquando da retirada do cathéter, o local de saída deve merecer atenção especial. Depois desta inspecção, deve exercer-se uma pressão firme directamente contra o vaso durante 10 a 15 min, para evitar a formação dum hematoma. O local deve ser, seguidamente, reob- servado atentamente, e aplicada nova compressão, se necessário.

II - PUNÇÃO VENOSA POR VIA JUGULAR OU SUBCLÁVIA NA CRIANÇA

RECOMENDAÇÕES EMPORTANTES :

O médi'co deve tomar todas as precauções, habituais destinadas a prevenir os problemas e complicações que podem surgir aquando da inserção e utilização de catéteres venosos segundo o método de Selinger.

As complicações ligadas à introdução transcutânea de catéteres são as seguintes: perfura- ção da parede vascular; tamponamento cardíaco; hemorragias: lesões pleurais e mediastini- cas; embolias gasosas; embolias do catéter; lesão nervosa; septicemia e bacteriemia; trom-bose; perfuração arterial acidental...

Prever uma veia periférica de segurança para perfundir os recém-nascidos.

Os parâmetros cardiovasculares e respiratórios devem ser monitorizados.

• **Evitar utilizar em contacto prolongado com solventes orgânicos, tais como o álcool ou a acetona (leader-Flex).**

• **A vigilância atenta dum catéter venoso central é o fundamental.**

PROCEDIMENTO RECOMENDADO PARA A INSERÇÃO

a) Verificar o conteúdo e integridade da embalagem.

b) A colocação é feita por analgesia local ou sob anestesia geral.

c) Nos mais pequenos, em decúbito dorsal, coloca-se sob as omoplatas um pequeno tra- vesseiro, confeccionado com a ajuda de campos enrolados, com cerca de 8 cm de espes- sura, de modo a obter uma boa hiperlordose. A cabeça é rodada para o lado oposto à pun- ção. Fixam-se os 4 membros.

d) A assepsia é, naturalmente, cirúrgica e extensa e extensa. Recobrir a pele com campos estéreis.

e) Puncionar a veia escolhida (subclávia ou jugular Interna) com a ajuda da agulha introdu- tora montada na seringa. Confirmar a boa posição da agulha pelo refluxo sanguíneo.

Aspirar se necessário. Destacar a seringa.

f) **Atenção** : antes de utilizar o guia metálico, examinar as extremidades para Identificar a que é flexível.

Inserir delicadamente a extremidade flexível do guia no vaso sanguíneo, através da agulha.

Atenção : uma vez introduzido o guia na agulha, nunca efectuar movimentos de retirada, porque o bisel da agulha poderá danificar o guia. Se surgir resistência, não insistir, inter- romper o procedimento, e retirar simultaneamente a agulha e o guia.

g) Manter o guia colocado e retirar a agulha,

h) **Atenção** : verificar que o guia sal suficientemente fora do catéter antes de Inserir este último através da pele. Segurar o catéter perto da entrada na pele e fazê-lo avançar sobre o guia no vaso, exercendo um ligeiro movimento de rotação. Manter o guia em posição durante todo este procedimento.

i) Após a introdução do catéter, mantê-lo colocado e retirar, de seguida, o guia com cui- dado.

j) Conectar uma seringa e verificar se a introdução foi correcta, aspirando o sangue veno- so pelo catéter, lavando-o, depois, com soro fisiológico heparinizado.

k) Conectar um prolongador, previamente purificado, ao catéter, tendo o cuidado de não provocar nenhuma embolia gasosa.

l) Contrôle radiológico da posição do catéter.

m) O catéter pode ser fixado à pele suturando-o pelos orifícios previstos nas aletas ou à volta das fendas previstas no canhão (excepto REF 1212). Não se deve suturar direct- mente à volta do catéter, porque tal poderá danificá-lo. Evitar torcer o catéter, pois, assim, pode danificar-se o lumen.

n) Colocação de pense estéril no local de inserção.

PREVENÇÃO PARA A MANUTENÇÃO E UTILIZAÇÃO

Tal como em reteção a qualquer catéter venoso, é importante posicionar e fixar o canhão de modo que o tubo não seja nem angulado nem plicaturado, a fim de não fragilizar o material e/ou dificultar o fluxo normal dos solutos de perfusão. A fixação do catéter pelo canhão deve ser feita de modo a evitar que a extremida- de distal do catéter penetre nas cavidades cardíacas. É preferível manter o canhão fixado à pete por uma película adesiva transparente (por ex. Dermafilm). A Imobilização assim consegulda preserva à integridade do catéter e permite um controle visual permanente do catéter e das suas conexões.

Quando se fazem conexões, é necessário ter cuidado para não provocar embolias gaso- sas Utilizar métodos assépticos aquando da manipulação do catéter e dos seus acessó- rios.

Observar regularmente o catéter, as conexões e o local de punção, na eventualidade duma complicação. Neste caso, prevenir imediatamente o médico responsável. Nunca clampar o tubo do catéter, pois há risco de o danificar.

Recomenda-se não deixar o catéter colocado por um período superior a 30 dias.



CAUTION : Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

F) La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes. A utiliser sous la seule responsabilité de praticiens spécialisés.

GB) Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections. This device should only be used by, or under the instruc- tion and responsibility of, an appropriately qualified person who is familiar with the product and the clinical procedure.

D) Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Verände- rung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen. Leader-Cath bzw. Leader-Flex darf nur von Ärzten oder autorisiertem Fachpersonal verwendet werden.

SP) La re-utilización de este dispositivo puede cambiar sus caracte- rísticas mecánicas, biológicas o químicas que pueden provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas. A utilizar bajo la sola responsabilidad de medicos especializados.

I) Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe alterarne le caratteristi- che meccaniche o biologiche e potrebbe causare malfunzionamenti, reazioni allergiche o infezioni batteriche. Da utilizzare solo sotto la responsabilità di un medico specializzato.

P) A reutilização deste dispositivo poderá modificar as suas caracte- rísticas mecânicas ou biológicas o que poderá causar deficiência do mesmo, reacções alérgicas ou infecções bacterianas. A utilizar sobre responsabilidade de médicos especializados.

CE 0459 : REF 115 - 1211 - 1213

CE 0123 : REF 1212



Laboratoires Pharmaceutiques **VYGON**
5 rue Adeline 95440 Écouen France