

EPICUTANEO-CAVE-CATHETER/ EPICUTANEO STAR / EPICUTA- NEO-CAVE-CATHETER EXPERT

Instructions for Use

Art.-No. 1284., 2184., 6184., 8184.

Important cautions:

At no time totally unscrew the blue hub.

At no time withdraw the catheter back through the winged needle.

At no time exceed the working or bolus pressure limits of 1 bar/760mm Hg and 1,2 bar/900mm Hg. N.B.: Art.-No. 1284 catheter is manufactured using 24 gauge XRO polyurethane tubing. Art.-No. 2184, 6184 and 8184 catheters are manufactured using 24 gauge XRO silicone tubing. This is a delicate material which should be treated with care at all times. The catheter has a detachable self-compression hub which grips onto the metal tube which is already in position inside the proximal end of the catheter.

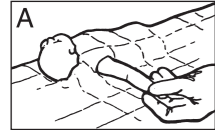
Introduction:

Selecting a vein

This catheter is suitable for insertion into peripheral veins. Recommended insertion sites are median cubital veins at the elbow and wrist, or the basilic vein. The long saphenous veins of the ankle may also be used. This catheter is not suitable for insertion through non-superficial veins.

Insertion technique

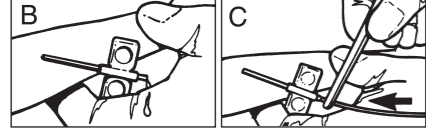
1. The introduction of this catheter should be performed using strict aseptic technique. The site of needle insertion should be cleaned thoroughly using an appropriate prep solution. Before handling the product we recommend that latex gloves should be washed to remove all residue of starch or glove powder (Fig. A).



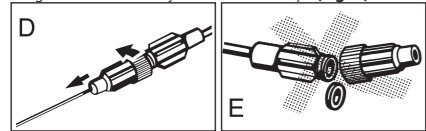
2. Determine the length of catheter needed to reach the final position, using a measuring tape. Allow for an additional loop of catheter for external fixation. If required shorten to length by cutting only from the distal end to prevent accidental removal of the metal tube. Be careful to make a clean, vertical cut. The length of a shortened catheter should be recorded prominently in the patient's notes.

3. Prior to checking catheter patency tighten compression hub. Check the patency of the catheter and extension tube with a fluid-filled syringe. Do not occlude the catheter during this procedure.

4. Using the 19G winged needle, perform venipuncture. Use only the winged needle provided (Fig. B).



5. Carefully insert the catheter, distal tip first, through the winged needle. Use only nontoothed forceps (Fig. C).



6. Partially unscrew the compression hub and remove the catheter. Do not totally remove the blue portion (Fig. D+E).

7. Advance the catheter carefully through the needle to the final position. Do not at any time withdraw the catheter back through the winged needle. This may cause puncture or embolisation of a portion of the catheter.

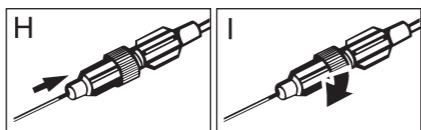
8. Carefully withdraw the winged needle, taking care to avoid pulling on the catheter. Fix the catheter in the vein during needle removal by maintaining gentle pressure over the vein distal to the needle bevel (Fig. F).

Take particular care passing the needle over the metal insert on the proximal portion of the catheter (Fig. G).



Partially unscrew the compression hub and remove the catheter. Do not totally remove the blue portion.

9. Insert the proximal end of the catheter containing the metal tube into the blue portion of the compression hub until a definite stop is experienced. Tighten the blue portion. The thick black ring on the catheter should not be visible at the distal end of the blue compression hub (Fig. H+I).



10. Check the connection between the compression hub and the catheter by pulling gently.

Caution: Do not use small syringes as these can generate very high pressures. It is possible to generate 4 or 5 times the maximum safety pressure, with any size of hand held syringe. Subjecting the catheter to pressure above 1,2 bar can result in catheter rupture and embolism.

11. Flush catheter at this point without exceeding pressure limits (see Important Cautions). Do not attempt to aspirate blood to determine location.

12. Secure the catheter in a loop without causing any strain of the tubing. Do not apply adhesive tape/dressings directly onto the tubing as this can damage the delicate tubing when removed. The blue hub and extension line should be attached to the patient to prevent any strain on the catheter.

13. Obtain and view a check x-ray to establish correct positioning prior to commencing an infusion of hypertonic solution.

Nursing care:

The catheter and insertion site should be inspected daily for any indications of a developing complication. Signs and symptoms at the insertion site include warmth, redness, swelling, pain or tenderness and discharges. If any of these are present, notify the appropriate doctor and record in the nursing records. The catheter's general condition should also be noted.

Catheter Cleaning/Dressing

Catheter dressing policy should follow the protocol adopted by the institution involved.

CAUTION: Be aware that organic solvents such as alcohol or acetone may interact with PUR catheter material and weaken it. Alcohols such as ethanol and isopropanol do not change the physical properties of the silicone elastomer if they are used briefly without prolonged contact and if the silicone catheter is then dried. The use of organic solvents such as acetone, chlorinated solvents, ethyl acetate, etc. is inadvisable. Do not expose this catheter to contact with iodine containing compounds! These products can degrade or irreversibly deform the silicone elastomer.

Removal

The catheter insertion site should be cleaned carefully to remove all sticky residue prior to catheter withdrawal.

The catheter is removed by gentle sustained traction close to the exit site (2-3 cm). Do not over stretch the catheter as it may rupture and rebound into the vein causing a catheter embolus. A finger should be placed directly over the vein (without applying pressure) so that the catheter can be fixed immediately should catheter rupture occur.

If the catheter remains firmly attached despite sustained gentle traction then surgical removal is needed.

Important cautions in use

1. Do not use infusion equipment which can exceed the working pressure of 1,0bar max/760 mm Hg (see maximum flow capability tables). Only use infusion equipment complying with standards, which do not exceed a shut-off pressure of 1,0 bar.

2. Bolus injections should be slow and must not exceed the maximum bolus pressure of 1,2bar/900 mm Hg.

3. Do not use syringes smaller than 10 cc. Smaller syringes generate higher pressures than larger ones.

4. Check compression hub regularly to ensure black ring is not visible (see note 9) and blue hub for tightness.

5. A running infusion should be maintained at all times to ensure patency. A heparin lock may be substituted for an infusion.

6. If a heparin lock is used, ensure that the catheter, extension tube and hub assemblies are flushed to exclude all drugs, TPN solutions, air, etc. from the system prior to instilling the heparin lock.

7. The extension tube must not be clamped after heparin locking and then released. This will cause blood to be aspirated back into the catheter lumen. This can result in a blocked catheter.

8. The clamp provided on the extension tube is for temporary clamping only during connections and disconnections. Prolonged clamping of the extension tube will cause damage to the tubing.

Complications associated with percutaneous catheters include vessel wall perforation, cardiac tamponade, haemorrhage, pleural and mediastinal injury, air embolism, catheter embolism, thoracic duct injury, septicaemia, bacteraemia, thrombosis, and accidental arterial puncture.

Do not use this product for monitoring, diagnosis, control or treatment of a defect of the heart or the central venous system. Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.

Do not bend the catheter or the extension line permanently to avoid damage to the catheter.

Do not use the catheter for more than 29 days.

This device should only be used by, or under the instruction and responsibility of, an appropriately qualified person who is familiar with the product and the clinical procedure.

Caution: Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

EPICUTANEO-CAVA-KATHETER/ EPICUTANEO STAR / EPICUTA- NEO-CAVA-KATHETER EXPERT

Gebrauchsanweisung

Art.-Nr. 1284., 2184., 6184., 8184.

Artikelbeschreibung

Der Epicutaneo-Cava Katheter ist ein Venenverweilkatheter zur neonatologischen Intensivpflege. Art.-Nr. 1284 ist aus röntgenkontrastfähigem Polyurethanschlauch 0,6mm (24 G) hergestellt. Art.-Nr. 2184, 6184 und 8184 sind aus röntgenkontrastfähigem Silikonerschlauch 0,6 mm (24 G) hergestellt. Der Katheter wird über einen demontierbaren, selbstdichtenden Ansatz (Easy-Lock) an seinem proximalen Ende mit der Zuleitung konnektiert.

Platzierung

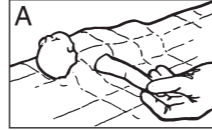
Auswahl der Vene

Empfohlene Einführungsstellen sind:

- Vena basilica
- Vena cephalica
- Vena saphena
- Vena jugularis
- Vena subclavia

Einführung

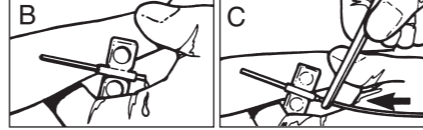
1. Die Einführung des Katheters muß unter strengen, aseptischen Bedingungen erfolgen (Abb. A). Vor Beginn der Prozedur die Punktionstelle und Umgebung gründlich reinigen und die Latexhandschuhe waschen, um überschüssige Stärke oder Handeschupen zu entfernen.



2. Wir empfehlen, den Katheter entsprechend den üblichen Prozeduren in der Pädiatrie zu platzieren. Mit einem Maßband läßt sich die Katheterlänge festlegen, die notwendig ist, um die endgültige Position zu erreichen. Belassen Sie eine zusätzliche Katheterschleife für die äußere Fixierung.

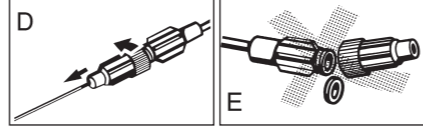
Kürzen Sie, wenn notwendig, den Katheter mit einem vertikalen Schnitt am distalen Ende, um die versehentliche Entfernung des Metallröhrchens am proximalen Ende zu vermeiden. Die Länge und der Sitz des Katheters sollte in der Patientenakte dokumentiert werden.

3. Drehen Sie vor Überprüfung des Katheters die blaue Kappe des Easy-Lock an und überprüfen Sie die Dichtig- und Durchgängigkeit des Katheters und des Verlängerungsschlauches durch Einspritzen von physiologischer Kochsalzlösung, wobei die angegebenen Druckgrenzen nicht überschritten werden dürfen. **4.** Die Venenpunktion mit der beigefügten 19 G-Nadel durchführen (Abb. B).

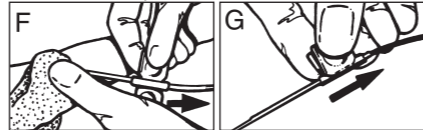


5. Schieben Sie das distale Ende (ohne das Metallröhrchen) des Katheters mit einer ungezähnten Pinzette durch die Nadel in die gewünschte Position (Abb. C). Sichern Sie den Katheter vor weiterer ungewünschter Einschwemmung.

6. Lösen Sie die blaue Kappe des Easy-Lock von der transparenten Schraube des Easy-Lock, jedoch ohne die Konnektion vollständig zu demontieren und entfernen Sie die Zuleitung (Abb. D+E).

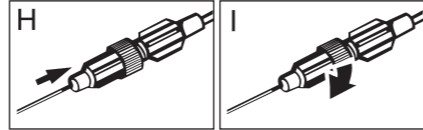


7. Fixieren Sie den Katheter durch leichten Druck unter der Nadelspitze und ziehen die Nadel, ohne Zugbelastung auf den Katheter auszuüben, über den Katheter zurück.



Ziehen Sie den Katheter nicht über die Nadel zurück (Abb. F+G).

8. Das proximale Ende des Katheters (mit dem Metallröhrchen), wird in die blaue Kappe des Easy-Lock eingeführt, bis ein Widerstand spürbar ist. Die breite schwarze Markierung am Katheter darf nicht am distalen Ende des Easy-Lock sichtbar sein (Abb. H+I). Drehen Sie die blaue Kappe fest.



9. Die Verbindung zwischen Easy-Lock und Katheter durch leichte Zugbelastung prüfen.

10. Den Katheter unter Beachtung der Druckgrenzen spülen (s. Tabelle).

Warnhinweis:

Benutzen Sie keine kleinen Spritzen, da diese einen sehr hohen Druck erzeugen können.

Mit Spritzen kann von Hand ein Druck erzeugt werden, der 4 bis 5 mal so hoch ist, wie der maximal zulässige Druck.

Wird der Katheter einem Druck von mehr als 1,2 bar ausgesetzt, kann dies zu Rissen im Katheter oder Embolien führen.

11. Sichern Sie den Katheter in Form einer Schlaufe, ohne diesen unter einer Infusion die korrekte Lage des Katheters.

12. Überprüfen Sie mit Hilfe einer Röntgenaufnahme vor Beginn einer Infusion die korrekte Lage des Katheters.

13. Die auf der Zuleitung angebrachte Klemme dient nur zur vorübergehenden Absperrung. Längeres Abklemmen beschädigt die Zuleitung.

Für Eilige:

1. Katheter vor der Verwendung auf Durchgang und Dichtigkeit überprüfen.

2. Katheter nur von distal mit einem vertikalen Schnitt kürzen. Länge in der Patientenakte dokumentieren. Veränderungen am proximalen Ende führen zu Komplikationen.

3. Den Easy-Lock nicht vollständig demontieren.

4. Den Katheter nur mit ungezählter Pinzette einführen.

5. Den Katheter niemals durch die Nadel zurückziehen. Nach erfolgter Platzierung die Nadel vorsichtig entfernen.

6. Den Katheter so in den Easy-Lock einführen, daß der schwarze Markierungsring nicht mehr sichtbar ist.

7. Für die Infusion nur normkonforme Geräte mit einem max. Abschaltendruck von 1,0 bar einsetzen. Keine Druckspritzen erzeugen. Die Druckgrenzen dürfen nicht überschritten werden.

- Bolusdruck 1,2 bar max.

- Staudruck 1,0 bar max.

Achtung: Kleine Spritzen erzeugen einen höheren Druck als große Spritzen.

8. Verwenden Sie niemals Spritzen mit einem Füllvolumen kleiner als 10 ml, da ansonsten die Druckgrenzen überschritten werden können.

9. Ständiger Anschluß einer Infusion oder Heparin-Block muß gewährleistet sein.

10. Keine Blutaspiration durchführen.

11. Sorgfältige, kontinuierliche Kontrolle und Pflege von Katheter und Punktionstelle unter aseptischen Bedingungen.

12. Organische Lösungsmittel wie Alkohol oder Aceton, die z.B. in einigen Desinfektionsmitteln vorkommen, können das PUR-Kathetermaterial negativ beeinflussen und schwächen. Alkohol wie z.B. Ethanol und Isopropanol verändern nicht die physikalischen Eigenschaften des Silikonelastomers, wenn sie vorsichtig eingesetzt werden und keinen längeren Kontakt zum Silikonkatheter haben.

Von der Verwendung von organischen Lösungsmittel wie Aceton oder Ethylacetat wird abgeraten, da diese Produkte das Silikonmaterial schädigen können.

Achtung: Den Katheter niemals iodhaltigen Substanzen aussetzen!

Komplikationen mit perkutanen Kathetern können u.a. arterielle Gefäßpunktion, Gefäßperforation, Herztamponade, Hämorrhagie, pleurale und mediastinale Verletzungen, Luft- und Katheterembolie, Verletzungen des Ductus thoracicus, systemische Infektionen bis hin zu Sepsis und Thrombosen sein. Dieses Produkt ist nicht speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defektes am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem bestimmt.

Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen.

Ein permanentes Knicken des Katheters oder der Zuleitung muss vermieden werden, um Beschädigungen des Katheters zu vermeiden.

Wir empfehlen eine max. Liegedauer des Katheters von 29 Tagen.

Dieser Artikel darf nur von Ärzten verwendet werden.

EPICUTANEO-CAVE-CATHETER/ EPICUTANEO STAR / EPICUTA- NEO-CAVE-CATHETER EXPERT

Instructions d'utilisation

REF. 1284., 2184., 6184., 8184.

Description du produit

Le cathéter épicutanéocave VYON code 1284. est un cathéter veineux en polyuréthane. Le cathéter épicutanéocave VYON code 2184., 6184. et 8184. sont des cathétres veineux en silicone. Ces deux cathétres permettent d'effectuer chez le nouveau-né une alimentation parentérale et/ou l'administration de médicaments. Il s'agit d'un cathéter 24 G (ø 0,6 mm), radio-opaque, connecté à un prolongateur grâce à une embase amovible (Easy-lock).

Recommandations importantes

1. La longueur de cathéter à introduire doit être déterminée avant la pose de celui-ci.

2. Ne jamais retirer le cathéter lorsque l'aiguille de ponction est en place en raison du risque de section du cathéter ainsi libéré dans la circulation veineuse.

3. Lors du raccordement de l'extrémité proximale du cathéter au raccord Easy-lock, dévisser le capuchon bleu de l'Easy-lock SANS JAMAIS LE DEMONTER COMPLETEMENT.

4. S'assurer de l'homéothermie corporelle stable.

5. Le monitoring cardio-respiratoire est indispensable, la surveillance clinique étant rendue difficile par la pose de champs stériles.

6. Les alcools tels que l'éthanol ou l'isopropanol ne modifieront pas les caractéristiques physiques de l'élastomère s'ils sont utilisés ponctuellement sans contact prolongé et si le cathéter est ensuite bien séché. Nous déconseillons l'utilisation de la teinture d'iode et des solvants organiques comme l'acétone, les solvants chlorés, l'acétate d'éthyle, etc. Ces produits peuvent dégrader ou déformer irréversiblement l'élastomère. Nous recommandons l'utilisation de solutions aqueuses.

7. Les gants latex doivent être lavés avec de l'eau stérile pour enlever tous les résidus de talc, avant la manipulation du cathéter.

8. Introduire le cathéter au travers de l'aiguille à l'aide d'une pince droite à disséquer sans griffe.

9. Pour éviter le blocage du cathéter, n'interrompre la perfusion à aucun moment.

10. Éviter d'aspirer du sang au travers du cathéter, ce qui augmenterait considérablement le risque d'obstruction.

11. Le cathéter et le point de ponction exigent un contrôle soigneux permanent.

Mise en place

Site de ponction: Les veines habituellement abordées sont les veines du scalp, les veines des membres supérieures, les veines jugulaires ou la veine saphène.

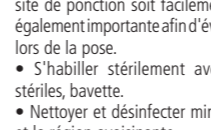
Procédure

Un monitoring cardio-respiratoire, une surveillance continue de la température et de la saturation transcutanée en oxygène (ou) de la PO₂ transcutanée sont recommandés durant la pose du cathéter. Positionner l'enfant dans la couveuse afin que le site de ponction soit facilement accessible. La contention est également importante afin d'éviter des mouvements intempestifs lors de la pose.

• S'habiller stérilement avec casaque chirurgicale, gants stériles, bavette.

• Nettoyer et désinfecter minutieusement le site de ponction et la région avoisinante.

• Mettre en place les champs stériles: il est recommandé d'utiliser un champ stérile autocollant perforé placé au niveau du site de ponction et de placer un champ stérile dans la couveuse, suffisamment grand pour y déposer le cathéter et les accessoires indispensables (fig. A).

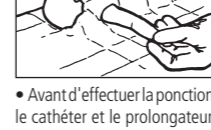


• Avant d'effectuer la ponction veineuse, purger sans surpression le cathéter et le prolongateur avec du sérum physiologique et s'assurer de leur étanchéité (capuchon bleu vissé)

• Purger l'aiguille avec du sérum physiologique

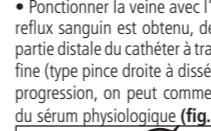
• Mettre en place le garrot en cas de ponction au niveau du membre

• Ponctionner la veine avec l'aiguille 19 G (fig. B). Dès que le reflux sanguin est obtenu, desserrer le garrot et introduire la partie distale du cathéter à travers l'aiguille à l'aide d'une pince fine (type pince droite à disséquer sans griffe). Pour faciliter sa progression, on peut commencer à perfuser le cathéter avec du sérum physiologique (fig. C).



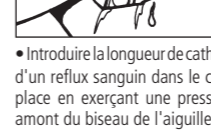
• Introduire la longueur de cathéter nécessaire. Vérifier l'existence d'un reflux sanguin dans le cathéter. Maintenir le cathéter en place en exerçant une pression sur le trajet du cathéter en amont du biseau de l'aiguille.

• Dévisser le capuchon bleu de l'Easy-lock (sans le démonter complètement) (fig. D + E).



• Introduire la partie du cathéter comportant l'embout métallique dans le capuchon bleu de l'Easy-lock de façon que le large repère noir sur le cathéter ne soit plus visible.

• Visser le capuchon bleu et vérifier par une légère traction la qualité de la connexion (fig. H + I).



• Rincer le cathéter avec du sérum physiologique en évitant les surpressions importantes et s'assurer de l'absence de fuites au niveau de la connexion.

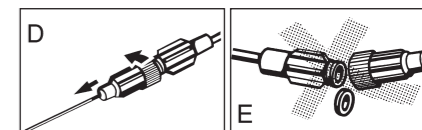
Ne pas utiliser des seringues de petit volume car elles peuvent être à l'origine de pressions très élevées. On peut générer des pressions 4 à 5 fois supérieures à la pression maximum de sécurité avec n'importe quel type de seringue manuelle (en fonction de la force exercée sur le piston par l'utilisateur). Soumettre le cathéter à une pression supérieure à 1,2 bar peut conduire à sa rupture et à son embolisation.

• Fixer le cathéter sur la peau à l'aide d'un pansement adhésif type Stérilstrip afin d'éviter toute traction sur le cathéter.

• Contrôler radiologiquement la bonne position du cathéter. Lorsque l'extrémité distale du cathéter radio-opaque n'est pas suffisamment visible, il est recommandé d'effectuer une injection de produit de contraste (< 0,5 ml) lors du contrôle radiologique.

• Une fois la bonne position du cathéter vérifiée, fixer fermement le cathéter et l'Easy-lock à la peau du patient en effectuant une ou plusieurs boucles. Il est recommandé de placer une protection entre la peau et l'Easy-lock (morceau de compresse par exemple) de façon à éviter une altération cutanée secondaire à la pression de cette connexion. Un pansement minutieux et stérile protège complètement la zone de fixation.

• Connecter le cathéter à la tubulure de perfusion.

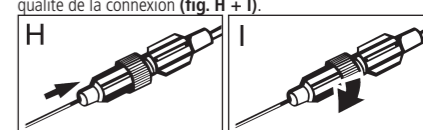


• Retirer avec précaution l'aiguille de ponction (fig. F + G).



• Introduire la partie du cathéter comportant l'embout métallique dans le capuchon bleu de l'Easy-lock de façon que le large repère noir sur le cathéter ne soit plus visible.

• Visser le capuchon bleu et vérifier par une légère traction la qualité de la connexion (fig. H + I).



• Rincer le cathéter avec du sérum physiologique en évitant les surpressions importantes et s'assurer de l'absence de fuites au niveau de la connexion.

Ne pas utiliser des seringues de petit volume car elles peuvent être à l'origine de pressions très élevées. On peut générer des pressions 4 à 5 fois supérieures à la pression maximum de sécurité avec n'importe quel type de seringue manuelle (en fonction de la force exercée sur le piston par l'utilisateur). Soumettre le cathéter à une pression supérieure à 1,2 bar peut conduire à sa rupture et à son embolisation.

• Fixer le cathéter sur la peau à l'aide d'un pansement adhésif type Stérilstrip afin d'éviter toute traction sur le cathéter.

• Contrôler radiologiquement la bonne position du cathéter. Lorsque l'extrémité distale du cathéter radio-opaque n'est pas suffisamment visible, il est recommandé d'effectuer une injection de produit de contraste (< 0,5 ml) lors du contrôle radiologique.

• Une fois la bonne position du cathéter vérifiée, fixer fermement le cathéter et l'Easy-lock à la peau du patient en effectuant une ou plusieurs boucles. Il est recommandé de placer une protection entre la peau et l'Easy-lock (morceau de compresse par exemple) de façon à éviter une altération cutanée secondaire à la pression de cette connexion. Un pansement minutieux et stérile protège complètement la zone de fixation.

• Connecter le cathéter à la tubulure de perfusion.

• Connecter le cathéter à la tubul

