

ARROW®

INTERNATIONAL

EN	Arterial Catheterization Product	1
FR	Produit de cathétérisme artériel	3
DE	Besteck zur Katheterisierung von Arterien	5
IT	Prodotto per cateterismo arterioso	7
PL	Przyrząd do cewnikowania tętnic	9
PT	Produto de Cateterização Arterial	11
RU	Устройство для артериальной катетеризации	13
SL	Pripomoček za arterijsko kateterizacijo	15
ES	Dispositivo para cateterismo arterial	17
SV	Produkt för artärkatetrering	19
TR	Arteriyel Kateterizasyon Ürünü	21

Arterial Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

Do not alter catheter or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

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

Indications for Use:

The Arrow® arterial catheterization device permits access to the peripheral arterial circulation.

Contraindications:

Inadequate collateral arterial circulation.

Warnings and Precautions:*

- Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.**
- Warning: Practitioners must be aware of complications associated with arterial procedures^{1,7,8,10} including bacteremia,² septicemia, vessel wall perforation, intravascular clotting and embolization, hematoma, arterial spasm, tissue necrosis, hemorrhage, thrombosis, peripheral ischemia and infarction, peripheral nerve damage⁹ and air embolism.³**
- Warning: In brachial procedures collateral flow cannot be guaranteed and therefore intravascular clotting can result in tissue necrosis.¹²**
- Warning: In radial artery procedures, practitioners must ascertain that definite evidence of collateral ulnar flow exists.**
- Warning: Care should be exercised that indwelling catheter is not inadvertently kinked at hub area when securing catheter to patient. Kinking may weaken the wall of the catheter and cause a fraying or fatigue of material, leading to possible separation of catheter.**
- Precaution: Do not suture directly to outside diameter of catheter body to minimize the risk of damaging the catheter or adversely affecting monitoring capabilities.**
- Warning: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.**
- Precaution: To minimize the risk of disconnects, it is recommended that only Luer-Lock connecting tubing be used with this device.⁵**
- Precaution: Indwelling catheter should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, and possible migration. Do not use scissors to remove dressing to minimize the risk of cutting catheter.**

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

- Assess for adequate collateral arterial circulation.
- Prep and drape anticipated puncture site per hospital protocol.
- Utilize local anesthetic as required.
- Remove protective shield from needle/catheter assembly. Use of catheter hub wing clip is optional. It may be removed from suture ring groove, if desired, and the suture ring on catheter may be used for suturing catheter to skin (refer to Fig. 1).

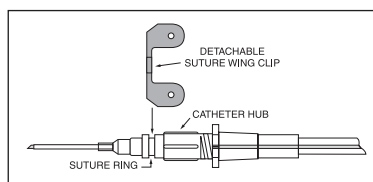


Fig. 1

- Locate and puncture artery with needle/catheter assembly using a continuous, controlled, slow, forward motion (refer to Fig. 2). Avoid transfixing both vessel walls. **Precaution: If both vessel walls are punctured, subsequent advancement of spring-wire guide could result in inadvertent sub-arterial placement.** Blood flashback into hub of introducer needle indicates successful entry into vessel.

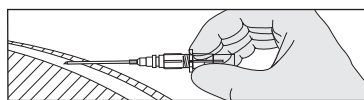


Fig. 2

- Holding introducer needle hub in place, carefully advance only the catheter 1-2 mm into vessel.
- Holding catheter in place, remove introducer needle. Pulsatile blood flow indicates successful entry into artery. **Warning: Exposure of arterial circulation to atmospheric pressure may result in entry of air into circulation.** Apply pressure over artery to minimize blood loss. **Precaution: Do not reinsert needle into catheter to minimize the risk of catheter damage.**
- Insert feed tube with spring-wire guide into catheter hub. Advance guide wire slowly to required position in artery using actuating lever (refer to Fig. 3). **Precaution: Do not advance guide wire unless there is free blood flashback.**

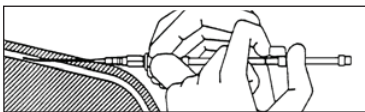


Fig. 3

When reference mark on clear feed tube coincides with edge of internal cylinder of actuating lever, the tip of spring-wire guide is located at catheter tip. **Precaution: If resistance is encountered while advancing spring-wire guide, do not force feed. Withdraw entire unit and attempt new puncture.**

9. Holding spring-wire guide and feed tube in position, advance catheter forward with a slight rotating motion over spring-wire guide into vessel (refer to Fig. 4).

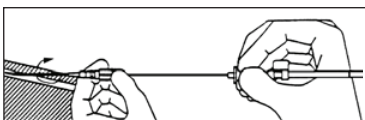


Fig. 4

10. Hold catheter in place and remove spring-wire guide assembly. Pulsatile blood flow indicates positive arterial placement. **Warning: Exposure of arterial circulation to atmospheric pressure may result in entry of air into circulation.**
11. Attach desired stopcock, injection cap or connecting tubing to catheter hub. Secure catheter to patient in preferred manner using suture ring or wing clip. **Warning: Care should be exercised that indwelling catheter is not inadvertently kinked at hub area when securing catheter to patient. Kinking may weaken the wall of the catheter and cause a fraying or fatigue of material, leading to possible separation of catheter. Precaution: Do not suture directly to outside diameter of catheter body to minimize the risk of damaging catheter or adversely affecting monitoring capabilities.**
12. Dress puncture site according to hospital protocol.
13. Document catheter insertion procedure.

Catheter Removal Procedure:

1. Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting catheter do not use scissors to remove dressing.**
2. **Warning: Exposure of arterial circulation to atmospheric pressure may result in entry of air into circulation.**

Remove suture(s). Be careful not to cut catheter. Remove catheter slowly, pulling parallel to skin. As catheter exits site, apply pressure with a dressing until hemostasis occurs. Apply light pressure dressing to site.

3. Upon removal of catheter, inspect to make sure entire length has been withdrawn.
4. Document removal procedure.

References:

1. Abadir AR, Ung KA. Complications of radial artery cannulation. *Anesthesiology Rev*. 1980;7: 11-16.
2. Band JD, Maki DG. Infections caused by arterial catheters used for hemodynamic monitoring. *Am J Med*. 1979;67:735-741.
3. Chang C, Dughi J, Shitabata P, Johnson G, Coel M, McNamara JJ. Air embolism and the radial arterial line. *Crit Care Med*. 1988;16:141-143.
4. Clark CA, Harman EM. Hemodynamic monitoring: arterial catheters. In: Taylor RW, Civetta JM, Dirby RR, eds. *Techniques and Procedures in Critical Care*. Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1990:218-230.
5. Daily EK, Schroeder JS. *Techniques in Bedside Hemodynamic Monitoring*. 5th ed. St. Louis, MO: Mosby; 1994:71-77.
6. Falk PS, Scuderri PE, Sherertz RJ, Motsinger SM. Infected radial artery pseudoaneurysms occurring after percutaneous cannulation. *Chest*. 1992;101: 490-495.
7. Kaye W. Invasive monitoring techniques: arterial cannulation, bedside pulmonary artery catheterization, and arterial puncture. *Heart Lung*. 1983;12:395-427.
8. Kaye WE, Dubin HG. Vascular cannulation. In: Taylor RW, Civetta JM, Dirby RR, eds. *Techniques and Procedures in Critical Care*. Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1990:204-208.
9. Marshall G, Edelstein G, Hirshman CA. Median nerve compression following radial arterial puncture. *Anesth Analg*. 1980;59:953-954.
10. Puri VK, Carlson RW, Bander JJ, Weil MH. Complications of vascular catheterization in the critically ill. *Crit Care Med*. 1980;8:495-499.
11. Norwood SH, Cormier B, McMahon NG, Moss A, Moore V. Prospective study of catheter-related infection during prolonged arterial catheterization. *Crit Care Med*. 1988;16:836-839.
12. Venus B, Satish P. Vascular Cannulation. In: Civetta JM, Taylor RW, Kirby RR, eds. *Critical Care*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven Publishers; 1997:539-542.

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

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

Produit de cathétérisme artériel

Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement :** Avant l'utilisation, lisez tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.

N'altérez pas le cathéter ou tout autre composant de ce kit/ jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

La procédure doit être effectuée par un personnel qualifié appliquant une technique sans danger, et faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Indications d'emploi :

Le dispositif de cathétérisme artériel Arrow permet l'accès à la circulation artérielle périphérique.

Contre-indications :

Mauvaise circulation artérielle collatérale.

Avertissements et précautions : *

- Avertissement :** Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.
- Avertissement :** Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux procédures artérielles,^{1,7,8,10} notamment : les bactériémies,² les septicémies, les perforations de la paroi vasculaire, les embolisations et coagulations intravasculaires, les hématomes, les spasmes artériels, les nécroses tissulaires, les hémorragies, les thromboses, les ischémies et infarctus périphériques, les atteintes nerveuses périphériques⁹ et les embolies gazeuses.³
- Avertissement :** Dans les procédures brachiales, le débit collatéral ne peut pas être assuré et, par conséquent, la coagulation intravasculaire peut conduire à la nécrose des tissus.¹²
- Avertissement :** Dans les procédures artérielles radiales, les praticiens doivent s'assurer qu'il existe une évidence définitive d'un débit ulnaire collatéral.
- Avertissement :** Il faut faire attention que le cathéter à demeure ne soit pas complètement entortillé au niveau de sa garde lorsqu'il est attaché au patient. Cela pourrait affaiblir la paroi du cathéter et causer l'usure ou la fatigue du matériau, ce qui pourrait conduire à la rupture du cathéter.
- Précaution :** Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur du corps du cathéter pour réduire au minimum le risque d'endommager le cathéter ou de nuire aux fonctions de surveillance.
- Avertissement :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémato-gène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.

8. Précaution : Pour réduire au minimum les risques de disjonction, il est recommandé d'utiliser seulement des tubulures de connexion "Luer-Lock" avec ce dispositif.⁵

9. Précaution : Le cathéter à demeure doit être inspecté périodiquement pour vérifier le débit désiré, la sécurité du pansement et les risques de migration. N'utilisez pas de ciseaux pour retirer les pansements pour réduire au minimum le risque de couper le cathéter.

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

- Vérifiez la circulation collatérale artérielle adéquate.
- Préparez le site de ponction anticipé et recouvrez-le de champs stériles selon le protocole de l'hôpital.
- Utilisez un anesthésique local, selon les besoins.
- Retirez la gaine de protection de l'ensemble aiguille/cathéter. L'utilisation de la pince papillon de la garde du cathéter est optionnelle. Elle peut être retirée de la rainure de l'anneau de suture, si nécessaire, et l'anneau de suture du cathéter peut être utilisé pour suturer le cathéter à la peau (cf. Fig. 1).
- Recherchez et percez l'artère avec l'ensemble aiguille/cathéter en utilisant un mouvement en avant continu, contrôlé et lent (cf. Fig. 2). Évitez de transpercer les deux parois vasculaires. **Précaution :** Si les deux parois vasculaires sont percées, la progression ultérieure du fil de guidage métallisé spiralé pourrait conduire à une mise en place sous-artérielle accidentelle. La remontée du sang dans la garde de l'aiguille d'introduction indique le succès de la pénétration du vaisseau.
- En maintenant en place la garde de l'aiguille d'introduction, faites progresser le cathéter seul, avec soin, de 1 à 2 mm dans le vaisseau.
- En maintenant en place le cathéter, retirez l'aiguille d'introduction. Un débit de sang à pulsations indique le succès de l'entrée dans l'artère. **Avertissement :** L'exposition de la circulation artérielle à la pression atmosphérique peut conduire à un appel d'air dans la circulation. Exercez une pression sur l'artère pour réduire au minimum la perte de sang. **Précaution :** Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter pour réduire au minimum le risque d'endommager le cathéter.
- Insérez le tube d'alimentation avec le fil de guidage métallisé spiralé dans la garde du cathéter. Faites progresser lentement le fil de guidage à la position requise dans l'artère en utilisant le levier de manœuvre (cf. Fig. 3). **Précaution :** Ne faites pas progresser le fil de guidage s'il n'y a pas de retour libre de sang.

Lorsque le repère de référence sur la tubulure d'alimentation transparente coïncide avec le bord du cylindre interne du levier de manœuvre, l'extrémité du fil de guidage métallisé spiralé est située au niveau de l'extrémité du cathéter. **Précaution :** Si l'on sent de la résistance en faisant progresser le fil de guidage métallisé spiralé, il ne faut pas forcer. Retirez l'unité entière et tentez une nouvelle ponction.

9. En maintenant en place le fil de guidage métallisé spiralé et la tubulure d'alimentation, faites progresser le cathéter vers l'avant avec un léger mouvement de rotation sur le fil de guidage métallisé spiralé dans le vaisseau (cf. Fig. 4).

10. Maintenez le cathéter en position et retirez l'ensemble du fil de guidage métallisé spiralé. Un débit de sang avec pulsations indique la bonne mise en place artérielle. **Avvertissement : L'exposition de la circulation artérielle à la pression atmosphérique peut conduire à un appel d'air dans la circulation.**
11. Attachez le robinet, le capuchon d'injection ou la tubulure de connexion désirés à la garde du cathéter. Attachez le cathéter au patient de la façon recommandée en utilisant un anneau de suture ou une pince papillon. **Avvertissement : Il faut faire attention que le cathéter à demeure ne soit pas accidentellement entortillé au niveau de sa garde lorsqu'il est attaché au patient. Cela pourrait affaiblir la paroi du cathéter et causer l'usure ou la fatigue du matériau, ce qui pourrait conduire à la rupture du cathéter. Précaution : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur du corps du cathéter pour réduire au minimum le risque d'endommager le cathéter ou de nuire aux fonctions de surveillance.**
12. Pansez le site de ponction conformément au protocole hospitalier.
13. Documentez la procédure d'insertion du cathéter.

Procédure de retrait du cathéter:

1. Retirez le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de couper le cathéter, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer les pansements.**
2. **Avvertissement : L'exposition de la circulation artérielle à la pression atmosphérique peut conduire à un appel d'air dans la circulation.** Retirez la ou les sutures. Faites attention de ne pas couper le cathéter. Retirez le cathéter lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du cathéter du site d'insertion, compressez avec une compresse étanche jusqu'à ce que l'hémostase se produise. Placez un pansement léger sur le site.
3. Après le retrait du cathéter, inspectez-le pour vous assurer que toute sa longueur a été retirée.
4. Documentez la procédure de retrait.

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

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

Besteck zur Katheterisierung von Arterien

Hinweise zur Sicherheit und

Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung:** Vor Gebrauch alle **Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen** in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

Am Katheter sowie anderen Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Das Verfahren muß von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potentielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

Indikationen:

Das Besteck zur Katheterisierung von Arterien von Arrow ermöglicht Zugang zum peripheren arteriellen Kreislauf.

Kontraindikationen:

Unzureichender arterieller Kollateralkreislauf.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

- Warnung:** Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.
- Warnung:** Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die bei Arterienpunktionen auftreten können, informiert sein^{1,7,8,10}: Bakteriämie,² Septikämie, Gefäßwandperforation, intravaskuläre Gerinnung und Embolie, Hämatom, Arterienkrampf, Gewebekrose, Blutung, Thrombose, periphere Ischämie und peripherer Infarkt, periphere Nervenschädigung⁹ und Luftembolie.³
- Warnung:** Bei Punktion der Arteria brachialis kann nicht mit einem Kollateralkreislauf gerechnet werden. Eine intravaskuläre Gerinnung kann daher zu einer Gewebekrose führen.¹²
- Warnung:** Bei Punktion der Arteria radialis muß der Arzt sicherstellen, daß ein ulnarer Kollateralkreislauf vorhanden ist.
- Warnung:** Es muß darauf geachtet werden, daß der Verweilkatheter nicht verschient an der Stelle des Ansatzstückes geknickt wird, wenn er am Patienten fixiert wird. Ein Abknicken kann die Katheterwand schwächen und eine Abnutzung oder Materialermüdung bewirken, was zu einer möglichen Ablösung des Katheters führen kann.
- Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht an der Außenseite des Katheterkörpers anlegen, um die Katheter einer Beschädigung des Katheters oder einer Beeinträchtigung der Überwachungsmöglichkeiten auf ein Minimum herabzusetzen.
- Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.

- Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko von Diskonnektionen auf ein Minimum herabzusetzen, wird empfohlen, nur Luer-Lock-Verbindungsschläuche mit dieser Vorrichtung zu verwenden.⁵
- Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband und eine mögliche Migration untersucht werden. Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.

Vorgeschlagene Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

- Beurteilen Sie, ob ein ausreichender arterieller Kollateralkreislauf vorhanden ist.
- Punktionsstelle nach den im Krankenhaus geltenden Regeln vorbereiten und abdecken.
- Falls nötig Lokalanästhesie durchführen.
- Schutzhülle von der Baugruppe Kanüle/Katheter abnehmen. Die Verwendung des Flügelclips am Katheteransatzstück ist freigestellt. Er kann, falls gewünscht, von der Nahrungskerbe entfernt werden. Der Nahrung am Katheter kann zur Naht des Katheters an der Haut verwendet werden (siehe Abb. 1).
- Arterie mit der Baugruppe Kanüle/Katheter, die kontinuierlich, kontrolliert und langsam vorgeschoben wird, auffinden und punktieren (siehe Abb. 2). Durchstechen des Gefäßes vermeiden. **Vorsichtsmaßnahme:** Wenn das Gefäß durchstochen wird, kann es beim darauffolgenden Vorschieben des Federführungsdrahtes zu einer unbeabsichtigten subarteriellen Platzierung kommen. Ein Zurückfließen von Blut in das Ansatzstück der Einführungskanüle zeigt an, daß der Eintritt in das Gefäß erfolgt ist.
- Vorsichtig nur den Katheter 1-2 mm ins Gefäß vorschieben, wobei das Ansatzstück der Einführungskanüle festgehalten werden muß.
- Einführungskanüle entfernen, wobei der Katheter festgehalten werden muß. Pulsierender Blutfluß zeigt an, daß der Eintritt in die Arterie erfolgt ist. **Warnung:** Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf den arteriellen Kreislauf kann zum Eindringen von Luft in den Kreislauf führen. Druck über der Arterie ausüben, um den Blutverlust auf ein Minimum herabzusetzen. **Vorsichtsmaßnahme:** Kanüle nicht nochmals in den Katheter einführen, um das Risiko einer Katheterschädigung auf ein Minimum herabzusetzen.
- Zuführungsschlauch mit Federführungsdraht in das Katheteransatzstück einführen. Führungsdraht langsam unter Verwendung des Schalthhebels in die gewünschte Stellung in der Arterie vorschieben (siehe Abb. 3). **Vorsichtsmaßnahme:** Führungsdraht nicht vorschieben, wenn kein Blut zurückfließt.

Wenn sich die Markierung auf dem durchsichtigen Zuführungsschlauch auf gleicher Höhe mit dem Rand des inneren Zylinders des Schalthhebels befindet, liegt die Spitze des Federführungsdrahtes an der Katheterspitze. **Vorsichtsmaßnahme:** Wenn ein Widerstand beim Vorschieben des Federführungsdrahtes auftritt, nicht mit Gewalt weiterschieben. Die ganze Einheit herausziehen und nochmals punktieren.

9. Den Katheter mit einer leichten Drehbewegung über den Federführungsdraht ins Gefäß vorschieben, wobei der Federführungsdraht und der Zuführungsschlauch festgehalten werden müssen (siehe Abb. 4).
10. Katheter festhalten und die Federführungsdraht-Baugruppe entfernen. Pulsierender Blutfluß zeigt an, daß der Eintritt in die Arterie erfolgt ist. **Warnung: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf den arteriellen Kreislauf kann zum Eindringen von Luft in den Kreislauf führen.**
11. Je nach Wunsch Absperrhahn, Spritzenkappe oder Verbindungsschlauch am Katheteransatzstück befestigen. Katheter am Patienten wie gewünscht mittels Nahttring oder Flügelclip befestigen. **Warnung: Es muß darauf geachtet werden, daß der Verweilkatheter nicht versehentlich an der Stelle des Ansatzstückes geknickt wird, wenn er am Patienten fixiert wird. Ein Abknicken kann die Katheterwand schwächen und eine Abnutzung oder Materialermüdung bewirken, was zu einer möglichen Ablösung des Katheters führen kann. Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite des Katheterkörpers anlegen, um das Risiko einer Beschädigung des Katheters oder Beeinträchtigung der Überwachungsmöglichkeiten auf ein Minimum herabzusetzen.**
12. Punktionsstelle nach den im Krankenhaus geltenden Regeln verbinden.

13. Einführung des Katheters dokumentieren.

Entfernung des Katheters:

1. Verband abnehmen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**
2. **Warnung: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf den arteriellen Kreislauf kann zum Eindringen von Luft in den Kreislauf führen.** Naht (Nähte) entfernen. Der Katheter darf nicht ein- oder durchgeschnitten werden. Katheter langsam entfernen, wobei er parallel zur Haut herausgezogen werden soll. Beim Austreten des Katheters Druck mit einem Verband ausüben, bis die Blutung gestillt ist. Einen leichten Druckverband anlegen.
3. Nach der Katheterentfernung sicherstellen, daß er in seiner ganzen Länge entfernt wurde.
4. Entfernung des Katheters dokumentieren.

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

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

Prodotto per cateterismo arterioso

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa. Avvertenza: prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocarne la morte.

Non alterare il catetere o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere effettuata da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Indicazioni per l'uso:

Il dispositivo per cateterismo arterioso Arrow consente l'accesso alla circolazione arteriosa periferica.

Controindicazioni:

Circolazione arteriosa collaterale inadeguata.

Avvertenze e precauzioni:*

1. Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate alle procedure arteriose^{1,7,8,10} quali batteriemia,² setticemia, perforazione delle pareti del vaso, formazione di coaguli ed embolizzazione all'interno dei vasi, formazione di ematomi, arteriospasmus, necrosi dei tessuti, emorragia, trombosi, ischemia e infarto periferici, lesioni dei nervi periferici⁹ ed embolia gassosa.³
3. Avvertenza: negli interventi brachiali non è possibile garantire il flusso collaterale, pertanto la formazione di coaguli all'interno dei vasi può provocare la necrosi dei tessuti.¹²
4. Avvertenza: negli interventi sull'arteria radiale, i medici devono accertarsi che vi sia una chiara evidenza di flusso ulnare collaterale.
5. Avvertenza: prestare particolare attenzione al fine di evitare che il catetere permanente si attorcigli inavvertitamente nella zona dell'attacco quando lo si fissa al paziente. L'eventuale attorcigliamento può indebolire le pareti del catetere e logorare o consumare il materiale, con conseguente possibile rottura del catetere stesso.
6. Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno del corpo del catetere per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il catetere o di compromettere le funzioni di monitoraggio.
7. Avvertenza: a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alle prassi universali riguardo le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.

8. Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di scollamenti, si raccomanda di usare solo tubi con connessioni a blocco Luer con questo dispositivo.⁵
9. Precauzione: il catetere permanente deve essere ispezionato regolarmente per verificare che non si sia spostato, che la portata sia quella desiderata e che la medicazione sia ben applicata. Per ridurre al minimo il rischio di tagli al catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.

Procedura suggerita:

Usare una tecnica sterile.

1. Controllare che la circolazione arteriosa collaterale sia adeguata.
2. Preparare e coprire il sito di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero.
3. Usare un anestetico locale, come necessario.
4. Rimuovere la protezione dal gruppo ago/catetere. L'uso di una pinza ad alette sull'attacco del catetere è opzionale. Volendo la si può rimuovere dalla scanalatura dell'anello di sutura e si può usare l'anello di sutura presente sul catetere per fissare il catetere alla cute (fare riferimento alla Fig. 1).
5. Individuare l'arteria e pungerla con il gruppo ago/catetere usando un movimento in avanti lento, controllato e continuo (fare riferimento alla Fig. 2). Evitare di trapassare entrambe le pareti del vaso. **Precauzione: se si perforano entrambe le pareti del vaso, il successivo avanzamento della guida metallica a molla potrebbe provocare un involontario posizionamento sotto l'arteria.** Il reflusso ematico nell'attacco dell'ago introduttore indica l'avvenuto inserimento nel vaso.
6. Tenere fermo l'attacco dell'ago introduttore e far avanzare con cautela solo il catetere nel vaso di 1-2 mm.
7. Tenere fermo il catetere e rimuovere l'ago introduttore. La presenza di flusso ematico pulsatile indica l'avvenuto inserimento nell'arteria. **Avvertenza: l'esposizione della circolazione arteriosa alla pressione atmosferica può provocare infiltrazioni di aria nella circolazione.** Applicare pressione sull'arteria per ridurre al minimo l'emorragia. **Precauzione: non reinserire l'ago nel catetere per ridurre al minimo il rischio di danni al catetere.**
8. Inserire nell'attacco del catetere il tubo di inserimento con la guida metallica a molla. Far avanzare lentamente la guida metallica nell'arteria fino alla posizione richiesta usando il meccanismo di azionamento (fare riferimento alla Fig. 3). **Precauzione: non far avanzare la guida metallica in assenza di un reflusso ematico libero.**
Quando la tacca di riferimento sul tubo di inserimento trasparente coincide con il bordo del cilindro interno del meccanismo di azionamento, l'estremità della guida metallica a molla si trova in corrispondenza dell'estremità del catetere. **Precauzione: se durante l'avanzamento della guida metallica a molla si avverte una certa resistenza, non forzare l'avanzamento. Estrarre l'intera unità e tentare una nuova iniezione.**
9. Tenendo fermi la guida metallica a molla e il tubo di inserimento, far avanzare il catetere con un lieve movimento rotatorio sopra la guida metallica a molla fino all'interno del vaso (fare riferimento alla Fig. 4).

10. Tenere fermo il catetere e rimuovere il gruppo della guida metallica a molla. La presenza di flusso ematico pulsatile indica l'avvenuto posizionamento nell'arteria. **Avvertenza: l'esposizione della circolazione arteriosa alla pressione atmosferica può provocare infiltrazioni di aria nella circolazione.**
11. Collegare, a propria discrezione, il rubinetto, il cappuccio di iniezione o il tubo di connessione all'attacco del catetere. Fissare il catetere al paziente nel modo preferito usando un anello o una pinza ad alette di sutura. **Avvertenza: prestare particolare attenzione al fine di evitare che il catetere permanente si attorcigli inavvertitamente nella zona dell'attacco quando lo si fissa al paziente. L'eventuale attorcigliamento può indebolire le pareti del catetere e logorare o consumare il materiale, con conseguente possibile rottura del catetere stesso. Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno del corpo del catetere per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il catetere o di compromettere le funzioni di monitoraggio.**
12. Medicare il sito di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero.
13. Annotare la procedura di inserimento del catetere.

Procedura di rimozione del catetere:

1. Togliere la medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagliare il catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
2. **Avvertenza: l'esposizione della circolazione arteriosa alla pressione atmosferica può provocare infiltrazioni di aria nella circolazione.** Rimuovere le suture. Fare attenzione a non tagliare il catetere. Estrarre il catetere lentamente, mantenendolo parallelo alla cute. Durante l'uscita del catetere dal sito di introduzione, esercitare pressione con una fasciatura fino all'arresto dell'emorragia, quindi applicare sul sito una fasciatura che eserciti una leggera pressione.
3. Dopo aver rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato estratto interamente.
4. Annotare la procedura usata per la rimozione.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche appropriate.

*In caso di quesiti o per ulteriori informazioni su questo argomento, rivolgersi alla Arrow International, Inc.

Przyrząd do cewnikowania tętnic

Rozważania na temat bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. **Ostrzeżenie:** Przed użyciem zapoznać się z uwagami, środkami ostrożności i instrukcją obsługi zawartymi w ulocie dołączonej do opakowania. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować cewnika, ani żadnych innych części zestawu.

Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze anatomię, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.

Wskazania:

Przyrząd do cewnikowania tętnic Arrow umożliwia dostęp do tętnicznego krążenia obwodowego.

Przeciwwskazania:

Niedostateczne oboczne krążenie tętnicze.

Ostrzeżenia i przestrogi:*

- Ostrzeżenie:** Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego obrażenia i/lub zakażenia, co może prowadzić do śmierci.
- Ostrzeżenie:** Lekarze wykonujący zabiegi muszą zdawać sobie sprawę z powikłań związanych z zabiegami w obrębie tętnic, do których należą^{1,7,8,10} bakteriemia² posocznica, przebiecie ściany naczyń, wykrzepianie wewnątrznaczyniowe i embolizacja, krwiaki, skurcz tętnicy, martwica tkanek, krwotok, zakrzepica, obwodowe niedokrwienie i martwica niedokrwienna, uszkodzenie nerwów obwodowych⁹ i zatok powietrzny.³
- Ostrzeżenie:** W procedurach ramiennych nie można zagwarantować przepływu obocznego, dlatego skrzep wewnątrznaczyniowy może spowodować martwicę tkanki.¹²
- Ostrzeżenie:** Lekarze przeprowadzający zabiegi na tętnicy promieniowej muszą się upewnić, że są wyraźne dowody obocznego przepływu krwi w tętnicy łokciowej.
- Ostrzeżenie:** Podczas mocowania cewnika zakładanego na stałe do ciała pacjenta należy zadbać o to, aby przypadkowo nie wygiąć cewnika w okolicach podstawy. Wygięcie może osłabić ściankę cewnika i spowodować strzępienie się lub zmęczenie materiału, prowadzące do możliwości oddzielenia się cewnika.
- Przestroga:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrznej średnicy korpusu cewnika, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia lub uniemożliwienia monitorowania go.
- Ostrzeżenie:** W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub innymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi z krwią, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować obowiązujące uniwersalne środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krewią i płynami ustrojowymi.

8. **Przestroga:** Aby uniknąć przypadkowego rozłączenia, zaleca się stosowanie z tym urządzeniem wyłącznie przewodów łączonych złączami typu Luer-Lock.⁵

9. **Przestroga:** Cewniki założone na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku i możliwości przemieszczania się. Aby nie przeciąć cewnika, przy zdejmowaniu opatrunku nie należy posługiwać się nożyczkami.

Sugerowany przebieg zabiegu:

Należy stosować zasady aseptyki.

- Oceń, czy oboczne krążenie tętnicze jest dostateczne.
- Przygotuj i obłóż spodziewane miejsce nakłucia zgodnie z zasadami szpitala.
- W razie potrzeby użyj znieczulenia miejscowego.
- Zdejmij z zespołu igły/cewnika osłonę zabezpieczającą. Użycie zacisku motylkowego podstawy cewnika jest opcjonalne. Można go według uznania zdjąć z rowka ucha na szyi i założyć szwy mocujące cewnik do skóry używając ucha na szyi na cewniku (patrz rys. 1).
- Odszukaj tętnicę i nakłuj ją ciągliwym, kontrolowanym, powolnym ruchem przy pomocy zespołu igły i cewnika (patrz rys. 2). Uważać, aby nie przekłuć obwodu ścian naczyń. **Przestroga:** W przypadku przekłucia obwodu ścian naczyń, późniejsze wprowadzenie przewodnika sprężynowego może doprowadzić do niezamierzonego uszkodzenia podtętniczego. Cofnięcie się krwi do podstawy igły wprowadzającej wskazuje na pomyślne wprowadzenie igły w naczynie.
- Trzymając w miejscu podstawę igły wprowadzającej, ostrożnie wprowadź tylko cewnik na 1-2 mm do naczyń.
- Trzymając cewnik w miejscu, usuń igłę wprowadzającą. Pulsujący przepływ krwi wskazuje na pomyślne wprowadzenie cewnika do tętnicy. **Ostrzeżenie:** Wystawienie krążenia tętniczego na działanie ciśnienia atmosferycznego może spowodować wejście powietrza do układu krążenia. Zastosować ucisk na tętnicę, aby zmniejszyć do minimum utratę krwi. **Przestroga:** Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia go.
- Wprowadź rurkę podającą z przewodnikiem sprężynowym w podstawę cewnika. Wprowadzaj przewodnik powoli do wymaganego położenia w tętnicy przy użyciu dźwigni uruchamiającej (patrz rys. 3). **Przestroga:** Nie wprowadzaj przewodnika, jeżeli nie ma swobodnego przepływu wstecznego krwi.
Gdy znacznik na przezroczystej rurce podającej zbiega się z krawędzią wewnętrznego walca dźwigni uruchamiającej, końcówka przewodnika sprężynowego znajduje się przy czubku cewnika. **Przestroga:** Nie należy stosować siły, gdyby napotkany został opór podczas posuwania przewodnika sprężynowego. Wyjmij cały zespół i podjąć nową próbę wkłucia.
- Trzymając przewodnik sprężynowy i rurkę podającą w miejscu, ruchem lekko obrotowym, wprowadzaj cewnik po przewodniku sprężynowym do przodu, w naczynie (patrz rys. 4).

10. Przytrzymując cewnik, wyciągnij zespół przewodnika sprężynowego. Pulsujący przepływ krwi potwierdza właściwe umieszczenie w tętnicy. **Ostrzeżenie: Wystawienie krążenia tętniczego na działanie ciśnienia atmosferycznego może spowodować wejście powietrza do układu krążenia.**
11. Przymocuj do podstawy cewnika pożądany kurek odcinający, nasadkę do iniekcji lub przewody łączące. Przymocuj cewnik do pacjenta wybranym sposobem, używając ucha do szwów lub zacisku motylkowego. **Ostrzeżenie: Podczas mocowania cewnika zakładanego na stałe do ciała pacjenta należy zadbać o to, aby przypadkowo nie wygiąć cewnika w okolicach podstawy. Wygięcie może osłabić ściankę cewnika i spowodować strzępienie się lub zmęczenie materiału, prowadzące do możliwości oddzielenia się cewnika. Przestroga: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrznej średnicy korpusu cewnika, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia go lub niepożądanego wpływu na zdolność monitorowania go.**
12. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z protokołem szpitalnym.
13. Odnótuj procedurę wprowadzenia cewnika w dokumentacji.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. Zdejmij opatrunek. **Przestroga: Aby uniknąć przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.**
2. **Ostrzeżenie: Wystawienie krążenia tętniczego na działanie ciśnienia atmosferycznego może spowodować wejście powietrza do układu krążenia.** Usuń szwy. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Wolno wyjmij cewnik wysuwając go równoległe do skóry. W miarę wysuwania cewnika z miejsca wkłucia, utrzymuj nacisk poprzez opatrunek do czasu ustania krwawienia. Nałóż opatrunek lekko uciskowy na miejsce wkłucia.
3. Po wyjęciu cewnika obejrzyj go, aby upewnić się, że została wyjęta cała jego długość.
4. Odnótuj procedurę wyjęcia cewnika w dokumentacji.

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

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

Produto de Cateterização Arterial

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso:** Antes de utilizar, leia todos os avisos, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

Não altere o cateter nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a sua introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, com conhecimentos profundos das referências anatómicas, da técnica mais segura e potenciais complicações.

Indicações para a Utilização:

O dispositivo de cateterização arterial Arrow permite o acesso à circulação arterial periférica.

Contra-indicações:

Circulação arterial colateral insuficiente.

Avisos e Precauções:*

- Aviso: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.**
- Aviso: Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas aos procedimentos arteriais,^{1,7,8,10} incluindo bacteriemia,² septicémia, perfuração da parede do vaso, coagulação intravascular e embolização, hematoma, espasmo arterial, necrose tecidual, hemorragia, trombose, isquémia e enfarte periférico, lesão de nervos periféricos⁹ e embolia gasosa.³**
- Aviso: Nos procedimentos braquiais, não é possível garantir a existência de fluxo colateral, pelo que a formação de coágulos intravasculares pode resultar na necrose de tecidos.¹²**
- Aviso: Nos procedimentos da artéria radial, os clínicos devem assegurar-se da existência de provas definitivas de fluxo colateral cubital.**
- Aviso: Deverá haver o cuidado de não dobrar inadvertidamente o cateter permanente na área do conector quando fixar o cateter ao doente. A dobragem pode enfraquecer a parede do cateter e provocar enfraquecimento ou fadiga do material, dando origem a uma eventual secção do cateter.**
- Precaução: Não suture directamente ao diâmetro externo do corpo do cateter para minimizar o risco de danificar o cateter ou de afectar adversamente as suas capacidades de monitorização.**
- Aviso: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção sempre que lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.**

8. Precaução: Para minimizar o risco de desconexões, recomenda-se a utilização exclusiva de tubagens de ligação Luer-Lock com este dispositivo.⁵

9. Precaução: O cateter permanente deve ser inspecionado regularmente para verificação do débito pretendido, da segurança do penso e da eventual migração do cateter. Para minimizar o risco de corte do cateter, não utilize uma tesoura para retirar o penso.

Procedimento Sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

- Verifique a existência de uma circulação arterial colateral adequada.
- Desinfecte e coloque um campo esterilizado no local previsto para a punção, de acordo com o protocolo hospitalar.
- Se for necessário, utilize um anestésico local.
- Remova o escudo protector do conjunto agulha/cateter. A utilização do clip da asa do conector do cateter é opcional. Se pretender, poderá removê-lo do sulco do anel de sutura, podendo o anel de sutura do cateter servir para suturar o cateter à pele (consulte a Fig. 1).
- Localize e puncione a artéria com o conjunto agulha/cateter, utilizando para o efeito um movimento de avanço contínuo, controlado e lento (consulte a Fig. 2). Evite atravessar ambas as paredes do vaso. **Precaução: Se ambas as paredes do vaso forem punccionadas, a introdução subsequente do fio guia poderá resultar na colocação involuntária do cateter numa posição sub-arterial.** O refluxo de sangue para dentro do conector da agulha introdutora indica o sucesso da penetração no vaso.
- Segurando o conector da agulha introdutora em posição, introduza apenas o cateter 1-2 mm para dentro do vaso cuidadosamente.
- Mantendo o cateter em posição, retire a agulha introdutora. A verificação de um fluxo sanguíneo pulsátil indica o sucesso da penetração na artéria. **Aviso: A exposição da circulação arterial à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar na circulação.** Aplique pressão sobre a artéria para minimizar a perda de sangue. **Precaução: Não volte a introduzir a agulha dentro do cateter para minimizar o risco de danos do cateter.**
- Introduza o tubo de alimentação com o fio guia, dentro do conector do cateter. Introduza o fio guia lentamente até à posição pretendida no interior da artéria, utilizando a alavanca (consulte a Fig. 3). **Precaução: Não introduza o fio guia se não existir qualquer refluxo de sangue.**
Quando a marca de referência existente no tubo de alimentação transparente coincidir com o bordo do cilindro interno da alavanca, a ponta do fio guia estará localizada na ponta do cateter. **Precaução: Se sentir alguma resistência durante a introdução do fio guia, não force. Retire toda a unidade e tente uma nova punção.**
- Mantendo o fio guia e o tubo de alimentação em posição, introduza o cateter sobre o fio guia com um ligeiro movimento de rotação, para dentro do vaso (consulte a Fig. 4).

10. Mantenha o cateter em posição e remova o conjunto do fio guia. A existência de um fluxo sanguíneo pulsátil indica o sucesso da colocação arterial. **Aviso: A exposição da circulação arterial à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar na circulação.**
11. Adapte a torneira, tampa de injeção ou tubagem de ligação pretendida ao conector do cateter. Fixe o cateter ao doente com a técnica preferida, utilizando para tal o anel de sutura ou o clip da asa. **Aviso: Deverá haver o cuidado de não dobrar inadvertidamente o cateter permanente na área do conector quando fixar o cateter ao doente. A dobra pode enfraquecer a parede do cateter e provocar enfraquecimento ou fadiga do material, dando origem a uma eventual secção do cateter. Precaução: Não suture directamente ao diâmetro externo do corpo do cateter para minimizar o risco de danificar o cateter ou de afectar adversamente as suas capacidades de monitorização.**
12. Cubra o local da punção com um penso, de acordo com o protocolo hospitalar.
13. Registe o processo de introdução do cateter.

Procedimento de remoção do cateter:

1. Retire o penso. **Precaução: Para minimizar o risco de corte do cateter, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
2. **Aviso: A exposição da circulação arterial à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar na circulação.** Retire a(s) sutura(s). Tenha cuidado para não cortar o cateter. Retire o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai do local da introdução, aplique pressão com uma compressa até a hemostase ser atingida. Aplique um penso ligeiramente compressivo no local.
3. Após a remoção do cateter, deve inspecioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
4. Registe o procedimento da remoção.

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

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

Устройство для артериальной катетеризации

Вопросы безопасности и эффективности:

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

Не изменять катетер или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

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

Показания к применению:

Устройство артериальной катетеризации Arrow позволяет получить доступ к системе периферийного артериального кровообращения.

Противопоказания:

Недостаточность коллатерального артериального кровообращения.

Предупреждения и меры предосторожности:*

- Предостережение: Стерильно, одноразового применения:** Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и/или инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.
- Предостережение:** Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с артериальными процедурами,^{1,7,8,10} включая бактериемию,² сепсис, прободение стенки сосуда, интраваскулярную коагуляцию и эмболию сосуда, гематому, артериальный спазм, некроз тканей, кровоизлияние, тромбоз, периферическую ишемию и инфаркт, повреждение периферических нервов и воздушную⁹ эмболию.³
- Предостережение:** При брахиальных процедурах коллатеральное обращение не может быть гарантировано, вследствие чего интраваскулярная коагуляция может привести к некрозу тканей.¹²
- Предостережение:** При проведении процедур на лучевой артерии медперсонал должен убедиться в наличии несомненных признаков коллатерального кровообращения через локтевую артерию.
- Предостережение:** Необходимо избегать непреднамеренного образования петель катетера в области втулки при креплении его к пациенту. Образование петель может ослабить стенку катетера и стать причиной истирания или усталости материала, ведущих к возможному расслоению катетера.
- Предостережение:** В целях снижения риска повреждения катетера или неблагоприятного влияния на возможности контроля не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.

- Предостережение:** Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.
- Предостережение:** Для сведения к минимуму риска возникновения проблем, связанных с раздвинением, данное устройство рекомендуется использовать только с соединительными трубками, снабженными наконечниками Люэра.⁵
- Предостережение:** При введенном катетере необходимо регулярно контролировать требуемую скорость подачи, надежность повязки и возможное смещение катетера. Для снижения риска повреждения катетера не используйте ножницы при снятии повязки.

Предлагаемая процедура:

Используйте стерильные приемы.

- Убедитесь в наличии коллатерального артериального кровообращения.
- Подготовьте и задрапируйте предполагаемое место прокола согласно протоколу лечебного учреждения.
- При необходимости используйте местную анестезию.
- Удалите защитную оболочку узла иглы/катетера. Применение крыльцевого зажима втулки катетера не является обязательным. При необходимости его можно удалить из шовной борозды и использовать шовное кольцо катетера для его пришивания к коже (см. рис. 1).
- Обнарьте и проколите артерию узлом иглы/катетера непрерывным, контролируемым, медленным поступательным движением (см. рис. 2). Избегайте трансфиксии обеих стенок сосуда. **Предостережение:** При прокалывании обеих стенок сосуда последующее продвижение проводника из пружинной проволоки может привести к непреднамеренному субартериальному размещению катетера. Обратный кровоток во втулке иглы интубатора указывает на успешное введение катетера в сосуд.
- Удерживая втулку иглы интубатора на месте, продвиньте один только катетер в сосуд на 1-2 мм.
- Удерживая катетер на месте, удалите иглу интубатора. Пульсирующий кровоток указывает на успешное размещение катетера в артерии. **Предостережение:** Контакт артериального кровообращения с областью атмосферного давления может привести к попаданию воздуха в систему. Создайте давление на артерию, чтобы свести к минимуму кровопотерю. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения катетера, не вводите в него иглу повторно.
- Введите трубку подачи с проводником из пружинной проволоки во втулку катетера. Медленно продвиньте проводник вперед в артерию до достижения необходимого положения, пользуясь рычажком (см. рис. 3). **Предостережение:** Не протыкайте проводник при отсутствии свободного обратного кровотока.

При совмещении контрольной метки на прозрачной трубке подачи с краем внутреннего цилиндра рычажка наконечник проводника из пружинной проволоки будет располагаться у кончика катетера. **Предостережение: В случае возникновения сопротивления продвижению проводника из пружинной проволоки не прилагайте усилий для его продвижения. Извлеките устройство целиком и сделайте новый прокол.**

9. Удерживая проводник из пружинной проволоки и трубку подачи на месте, небольшими вращательными движениями продвиньте катетер в сосуд по проводнику из пружинной проволоки (см. рис. 4).
10. Затем, удерживая катетер на месте, извлеките проводник из пружинной проволоки. Пульсирующий кровоток указывает на правильное размещение катетера в артерии. **Предостережение: Контакт артериального кровообращения с областью атмосферного давления может привести к попаданию воздуха в систему.**
11. Подсоедините к втулке катетера требуемый запорный механизм, инъекционный колпачок или соединительную трубку. Прикрепите катетер к пациенту подходящим способом: при помощи шовного кольца или крыльцевого зажима. **Предостережение: Необходимо избегать непреднамеренного образования петель катетера в области втулки при креплении его к пациенту. Образование петель может ослабить стенку катетера и стать причиной истирания или усталости материала, ведущих к возможному расслоению катетера. Предостережение: В целях снижения риска повреждения катетера или неблагоприятного влияния**

на возможности контроля не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.

12. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
13. Документально оформите процедуру введения катетера.

Последовательность удаления катетера:

1. Снимите повязку. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска повреждения катетера не используйте ножницы для снятия повязки.**
2. **Предостережение: Контакт артериального кровообращения с областью атмосферного давления может привести к попаданию воздуха в систему.** Снимите шов (швы). Избегайте повреждения катетера! Медленно извлеките катетер, вытаскивая его параллельно поверхности кожи. Как только катетер выйдет из места введения, при помощи повязки создайте давление до остановки кровотечения. Наложите на место введения легкую давящую повязку.
3. Сразу после удаления осмотрите катетер, чтобы убедиться в его полном извлечении.
4. Документально оформите процедуру извлечения.

Компания Arrow International, Inc. рекомендует медперсоналу ознакомиться со справочной литературой.

*Если у Вас возникли какие-либо вопросы или Вам нужна дополнительная информация, свяжитесь с компанией Arrow International, Inc.

Pripomoček za arterijsko kateterizacijo

Pomisliki glede varnosti in učinkovitosti:

Ne uporabite, če je bila ovojnina predhodno odprta ali poškodovana. **Opozorilo: Pred uporabo preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila, priložena v embalaži. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.**

Katetra ali katerega koli drugega dela kompleta/sklopa med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte.

Postopek mora izvajati usposobljeno osebe, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in potencialnimi zapleti.

Indikacije za uporabo:

Pripomoček za arterijsko kateterizacijo Arrow omogoča dostop do perifernega arterijskega obtoka.

Kontraindikacije:

Neprimeren stranski arterijski obtok.

Opozorila in previdnostni ukrepi:*

- Opozorilo: Sterilno, za enkratno uporabo: Ne ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati.** Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.
- Opozorilo: Izvajalci naj se zavedajo zapletov, povezanih z arterijskimi posegi,^{1,7,8,10} vključno z bakteriemijo,² septikemijo, nenamernim predrtem žilnih sten, znotrajžilnim strjevanjem in embolizacijo, hematomi, arterijskimi krči, odmiranjem tkiv, krvavitvami, trombozo, periferno ishemijo in infarktijo, poškodbami perifernih živecov⁹ in embolijo.³**
- Opozorilo: Pri brahialnih postopkih stranskega pretoka ni mogoče zagotoviti, zato lahko zaradi znotrajžilnega strjevanja pride do odmiranja tkiv.¹²**
- Opozorilo: Pri posegih na radialni arteriji naj se izvajalci pripravijo, da obstajajo jasna dokazila stranskega pretoka podlahtnice.**
- Opozorilo: Paziti je treba, da se vsajeni kateter nehoti ne zavozla na predelu spojke, ko kateter pritrjujete na bolnika.** Če se kateter preplete, se lahko njegova stena ošibi, kar lahko povzroči razcefranje ali deformacijo materiala, kar posledično vodi do ločitve katetra.
- Previdnostno obvestilo: Ne zasijte neposredno na zunanji premer telesa katetra, da zmanjšate tveganje poškodbe katetra ali negativnih učinkov na sposobnosti nadziranja.**
- Opozorilo: Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunске pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, zdravstveni delavci rutinsko uporabljajo univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami pri skrbi za bolnika.**
- Previdnostno obvestilo: Za zmanjšanje tveganja odklopa je priporočljivo, da s tem pripomočkom uporabljate samo priključne cevi z luer zaklepnim priključkom.⁵**
- Previdnostno obvestilo: Vsajeni kateter je treba redno pregledovati, če je zagotovljena želena hitrost pretoka, če je obveza varno pritrjena in se kateter ni premaknil. Ne uporabite škarij za odstranjevanje obveze, da bi zmanjšali tveganje prereza katetra.**

Predlagani postopek:

Uporabljajte sterilno tehniko.

- Ocenite primeren stranski arterijski obtok.
- Predvideno mesto vboda pripravite in prekrijte v skladu z bolnišničnim protokolom.
- Po potrebi uporabite lokalno anestezijo.
- S sklopa igle/katetra odstranite zaščito. Uporaba krilne zaponke za spojko katetra je poljubna. Če želite jo lahko odstranite z utora manšete, ki jo lahko uporabite za pritisitje katetra na kožo (glejte sliko 1).
- Poiščite in prebodite arterijo s sklopom igle/katetra, pri čemer uporabite neprekinjen, nadzorovan, počasen gib naprej (glejte sliko 2). Pazite, da ne preluknjate obeh žilnih sten. **Previdnostno obvestilo: Če preluknjate obe žilni steni, lahko z nadaljnjim uvajanjem prožnega žičnatega vodila povzročite nepredvidljivo podarterijsko postavitev.** Povratni udarec krvi v spojko uvažalne igle je znak uspešnega vstopa v žilo.
- Ko pridržite spojko uvažalne igle, kateter previdno vstavite samo 1-2 mm v žilo.
- Kateter pridržite na mestu in odstranite uvažalno iglo. Pulzni pretok krvi je znak uspešnega vstopa v arterijo. **Opozorilo: Izpostavljenost arterijskega obtoka atmosferskemu tlaku lahko povzroči vdor zraka v obtok.** Pritisnite na arterijo, da zmanjšate izgubo krvi. **Previdnostno obvestilo: Igle ne vstavite ponovno v kateter, da zmanjšate nevarnost poškodbe katetra.**
- Cev za dovajanje skupaj s prožnim žičnatim vodilom vstavite v spojko katetra. Žičnato vodilo uvajajte počasi do potrebnega položaja v arteriji, pri čemer si pomagajte s sprožilno ročico (glejte sliko 3). **Previdnostno obvestilo: Žičnatega vodila ne uvajajte, dokler ne zagledate povratnega sunka krvi.**

Ko se referenčna oznaka na prozorni cevi za dovajanje poravnava z robom notranjega valja sprožilne ročice, je konica prožnega žičnatega vodila na konici katetra. **Previdnostno obvestilo: Če med uvajanjem prožnega žičnatega vodila naletite na upor, vodila ne skušajte vstavljati na silo.** Izvlecite celotno enoto in poskusite prebosti znova.

- Prožno žičnato vodilo in cev za dovajanje pridržite na položaju in vstavljajte kateter z rahlim rotacijskim gibom preko prožnega žičnatega vodila v žilo (glejte sliko 4).
- Kateter pridržite na mestu in odstranite sklop prožnega žičnatega vodila. Pulzni pretok krvi je znak pozitivne arterijske postavitve. **Opozorilo: Izpostavljenost arterijskega obtoka atmosferskemu tlaku lahko povzroči vdor zraka v obtok.**
- Na spojko katetra pritržite želeno zaporno pipo, brizgalno kapico ali priključne cevi. Kateter pritržite na bolnika na zeleni način s pomočjo manšete ali krilne zaponke. **Opozorilo: Paziti je treba, da se vsajeni kateter nehoti ne zavozla na predelu spojke, ko kateter pritrjujete na bolnika.** Zavozlanje lahko ošibi steno katetra in povzroči razcefranje ali deformacijo materiala, kar posledično vodi do ločitve katetra. **Previdnostno obvestilo: Ne zasijte neposredno na zunanji premer telesa katetra, da zmanjšate tveganje poškodbe katetra ali negativnih učinkov na sposobnosti nadziranja.**

12. Mesto vboda ovijte s prevezami v skladu z bolnišničnim protokolom.
13. Postopek vstavljanja katetra dokumentirajte.

Postopek za odstranitev katetra:

1. Odstranite obvezo. **Previdnostno obvestilo: Ne uporabite škarij za odstranjevanje obveze, da bi zmanjšali tveganje prereza katetra.**
2. **Opozorilo: Izpostavljenost arterijskega obtoka atmosferskemu tlaku lahko povzroči vdor zraka v obtok.** Odstranite šiv(e). Pazite, da ne prerežete katetra. Počasi

odstranite kateter tako, da ga vlečete vzporedno s kožo. Ko kateter izstopi, pritisčajte na obvezo, da pride do hemostaze. Mesto obvežite z lahko obvezo.

3. Po odstranitvi pregledajte kateter in se prepričajte, ali ste ga v celoti izvlekli.
4. Postopek odstranjevanja dokumentirajte.

Arrow International, Inc. priporoča, da uporabnik prebere referenčno literaturo.

*Če imate kakršna koli vprašanja ali želite dodatne referenčne informacije, stopite v stik s podjetjem Arrow International, Inc.

Dispositivo para cateterismo arterial

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia:** Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

No alterar el catéter ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Indicaciones de uso:

El dispositivo para cateterismo arterial de Arrow permite el acceso a la circulación arterial periférica.

Contraindicaciones:

Circulación arterial colateral inadecuada.

Advertencias y precauciones:*

1. **Advertencia:** Estéril, para un solo uso; no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. **Advertencia:** Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los procedimientos arteriales,^{1,7,8,10} que incluyen bacteriemia,² septicemia, perforación de la pared vascular, coagulación y embolización intravasculares, hematoma, espasmo arterial, necrosis tisular, hemorragia, trombosis, isquemia e infartación periféricas, daño en los nervios periféricos⁹ y embolia gaseosa.³
3. **Advertencia:** En los procedimientos braquiales no puede garantizarse el flujo colateral, por lo que la coagulación intravascular puede provocar necrosis tisular.¹²
4. **Advertencia:** En los procedimientos relacionados con la arteria radial, los médicos deben asegurarse de que hay indicios claros de la existencia de flujo cubital colateral.
5. **Advertencia:** Al sujetar el catéter al paciente hay que tener cuidado de que el catéter permanente no quede reforzado inadvertidamente en el área del conector, pues esto podría debilitar la pared del catéter y provocar el desgaste o fatiga del material, lo cual podría a su vez ocasionar una posible separación del catéter.
6. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o de dificultar la vigilancia, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.
7. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.
8. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de desconexiones, se recomienda que con este dispositivo sólo se utilicen tubos conectores tipo luer-lock.⁵

9. **Precaución:** El catéter permanente debe inspeccionarse sistemáticamente para verificar la velocidad de flujo, la firmeza del vendaje y la posible migración. A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para retirar el vendaje.

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

1. Comprobar que la circulación arterial colateral es la adecuada.
2. Preparar y cubrir el sitio de punción previsto de acuerdo con el protocolo del hospital.
3. Utilizar un anestésico local, según se requiera.
4. Retirar la cubierta protectora del conjunto de aguja y catéter. El uso del clip de la aleta del conector del catéter es opcional. Si se desea, el clip puede retirarse de la ranura del anillo de sutura, y el anillo de sutura del catéter puede usarse para suturar éste a la piel (véase la Figura 1).
5. Localizar y puncionar la arteria con el conjunto de aguja y catéter utilizando un movimiento de avance lento, continuo y controlado (véase la Figura 2) con cuidado de no perforar ambas paredes del vaso. **Precaución:** Si se puncionan las dos paredes del vaso, el posterior avance de la guía de alambre flexible puede conducir a la colocación inadvertida bajo la arteria. El reflujo instantáneo de sangre en el conector de la aguja introductora indica que se ha penetrado correctamente en el vaso.
6. Mientras se mantiene el conector de la aguja introductora en posición, hacer avanzar cuidadosamente sólo el catéter, 1 ó 2 mm, en el vaso.
7. Mientras se mantiene el catéter en posición, extraer la aguja introductora. El flujo pulsátil de la sangre indica que se ha penetrado correctamente en la arteria. **Advertencia:** La exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede ocasionar la entrada de aire en la circulación. Aplicar presión sobre la arteria para reducir al mínimo la pérdida de sangre. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter, no volver a insertar la aguja en él.
8. Insertar la sonda de alimentación con la guía de alambre flexible en el conector del catéter. Hacer avanzar lentamente el alambre de guía hasta la posición requerida en la arteria utilizando la palanca de accionamiento (véase la Figura 3). **Precaución:** No hacer avanzar el alambre de guía a menos que haya un reflujo instantáneo libre de sangre.
Cuando la marca de referencia en la sonda de alimentación transparente coincida con el borde del cilindro interno de la palanca de accionamiento, la punta de la guía de alambre flexible se encontrará en la punta del catéter. **Precaución:** Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, no forzar la introducción. Retirar toda la unidad e intentar una nueva punción.
9. Mientras se mantiene la guía de alambre flexible y la sonda de alimentación en posición, hacer avanzar el catéter con un ligero movimiento rotatorio sobre la guía de alambre flexible en el vaso (véase la Figura 4).

10. Mantener el catéter en posición y extraer el conjunto de guía de alambre flexible. El flujo pulsátil de la sangre indica que se ha penetrado correctamente en la arteria. **Advertencia: La exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede ocasionar la entrada de aire en la circulación.**
11. Acoplar la llave de paso, el capuchón de inyección o el tubo de conexión deseados al conector del catéter. Sujetar el catéter al paciente de la forma que se prefiera utilizando el anillo de sutura o el clip de la aleta. **Advertencia: Al sujetar el catéter al paciente hay que tener cuidado de que el catéter permanente no quede retorcido inadvertidamente en el área del conector, pues esto podría debilitar la pared del catéter y provocar el desgaste o fatiga del material, lo cual podría a su vez ocasionar una posible separación del catéter. Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o de dificultar la vigilancia, no suturar directamente al diámetro exterior del cuerpo del catéter.**
12. Vendar el sitio de la punción de acuerdo con el protocolo del hospital.
13. Registrar el procedimiento de inserción del catéter.

Procedimiento para la extracción del catéter:

1. Retirar el vendaje. **Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para retirar el vendaje.**
2. **Advertencia: La exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede ocasionar la entrada de aire en la circulación.** Retirar el hilo de sutura. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer lentamente el catéter, tirando de él paralelamente a la piel. A medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje hasta lograr la hemostasia. Vendar el sitio de manera que el vendaje lo presione ligeramente.
3. Tras extraer el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado completamente.
4. Registrar el procedimiento de extracción.

Arrow International, Inc. recomienda que el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

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

Produkt för artärkatetrering

Säkerhet och verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning: Läs före användning varningar, viktiga påpekanden och anvisningar i bipacksedel.** **Underlåtenhet att läsa dessa kan eventuellt resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.**

Modifiera aldrig katetern eller någon annan sats/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och eventuella komplikationer.

Indikationer för användning:

Arrows artärkatetreringsenhet ger tillträde till den perifera arteriella cirkulationen.

Kontraindikationer:

Otillräcklig arteriell kollateralcirkulation.

Varningar och viktiga påpekanden:*

- Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**
- Varning: Läkaren måste vara medveten om komplikationer förbundna med artäringrepp^{1,7,8,10} inklusive bakteriemi,² septikemi, kärlväggsp perforation, koagulation och embolisering intravaskulärt, hematom, artärspasm, vävnadsdöd, blödning, trombos, perifer ischemi och infarkt, perifer nervskada⁹ och luftembolism.³**
- Varning: Vid ingrepp via brachialis kan kollateralflöde inte tas för givet och intravaskulär koagulering kan därför leda till vävnadsdöd.¹²**
- Varning: Vid ingrepp via radialartären måste läkaren se till att det finns absoluta tecken på att ett kollateralflöde existerar i ulnaris.**
- Varning: Var försiktig så att kvarkatetern inte oavsiktligt viks vid fattningen när katetern fästs vid patienten. Vikning kan försvaga katetervägg och förorsaka att materialet nöts eller utmattas, med risk för att katetern bryter.**
- Viktigt: Minska risken för att skada katetern eller försämra dess övervakningsegenskaper genom att inte suturera direkt på kateterkroppens yttre omkrets.**
- Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.**
- Viktigt: Vi rekommenderar att endast slanganslutningar med Luer-låskoppling används med denna enhet, för att minska risken för isärkoppling.⁵**
- Viktigt: Inspektera kvarkatetern rutinmässigt och se till att flödes hastigheten är korrekt, att förbandet sitter stadigt och att katetern inte migrerat. Minska risken för att klippa av katetern genom att inte använda sax för att ta bort förband.**

Förslag till arbetsgång:

Använd steril teknik.

- Kontrollera att den arteriella kollateralcirkulationen är adekvat.
- Klargör och sterilklä förväntat punkturställe enligt sjukhusrutin.
- Använd lokalbedövning efter behov.
- Ta bort skyddet från nål/kateterenheten. Använd vingklämman på kateterfattningen enligt eget val. Den kan om så önskas tas bort från skären i sutureringen. Kateterns suturning kan användas för att suturera katetern till huden (se Fig. 1).
- Lokalisera och punktera artären med nål/kateterenheten med hjälp av en kontinuerlig och kontrollerad långsam förelse framåt (se Fig. 2). Undvik penetration tvärs igenom båda kärlväggarna. **Viktigt: Om båda kärlväggarna punkteras kan påföljande framskjutning av fjäderträdsledaren leda till en icke avsedd subarteriell placering.** Blod som strömmar tillbaka in i införmålens fattning anger ett framgångsrikt intrång i kärlet.
- Håll införmålens fattning på plats och skjut försiktigt fram enbart katetern 1-2 mm in i kärlet.
- Håll katetern på plats och ta bort införmålens. Ett pulserande flöde av blod anger ett framgångsrikt intrång i artären. **Varning: Om artärcirkulationen öppnas mot atmosfärtryck kan det leda till att luft tränger in i cirkulationen. Lägg tryck på artären för att hålla nere blodflöret. Viktigt: Minska risken för kateterskada genom att inte sätta nålen in på nytt i katetern.**
- Sätt in matartuben med fjäderträdsledaren i kateterfattningen. Skjut fram ledartråden långsamt till önskat läge i artären med hjälp av manöverspaken (se Fig. 3). **Viktigt: Skjut inte fram ledartråden om blodet inte fritt flödar bakåt.**
När referensmärket på den genomskinliga matartuben ligger i linje med kanten på manöverspakens inbyggande cylinder befinner sig fjäderträdsledarens spets vid kateterspetsen. **Viktigt: Om du stöter på motstånd under framskjutning av fjäderträdsledaren får den inte forceras. Dra ut hela enheten och försök med en ny punktur.**
- Håll fjäderträdsledaren och matartuben på plats och skjut fram katetern över fjäderträdsledaren med en lätt vridrörelse in i kärlet (se Fig. 4).
- Håll katetern på plats och ta bort fjäderträdsledarenheten. Ett pulserande flöde av blod anger en framgångsrik placering i artären. **Varning: Om artärcirkulationen öppnas mot atmosfärtryck kan det leda till att luft tränger in i cirkulationen.**
- Anslut önskad kran, injektionslock eller anslutningsslang till kateterfattningen. Fäst katetern vid patienten på önskat sätt med antingen sutureringen eller vingklämman. **Varning: Var försiktig så att kvarkatetern inte oavsiktligt viks vid fattningen när katetern fästs vid patienten. Vikning kan försvaga katetervägg och förorsaka att materialet nöts eller utmattas, med risk för att katetern bryter. Viktigt: Minska risken för att skada katetern eller försämra dess övervakningsegenskaper genom att inte suturera direkt på kateterkroppens yttre omkrets.**
- Lägg förband på punkturstället enligt sjukhusrutin.

13. Journalför katetriseringen.

Avlägsnande av katetern:

1. Ta bort förbandet. **Viktigt: Minska risken för att klippa av katetern genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.**
2. **Varning: Om artärcirkulationen öppnas mot atmosfärtryck kan det leda till att luft tränger in i cirkulationen.** Ta bort sutur(er). Var försiktig så att du inte klipper av katetern. Dra ut katetern långsamt längs med huden. Lägg på tryck med ett

förband när katetern kommer ut ur punkturen tills hemostas uppnås. Lägg ett förband med lätt tryck på punkturstället.

3. Inspektera katetern efter uttagningen för att vara säker på att dess hela längd kom ut.
4. Journalför uttagningen.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

Arteriyel Kateterizasyon Ürünü

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarıyla kullanmayın.
Uyarı: Kullanmadan önce prospektüsteki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümine neden olunabilir.

Kateter veya başka herhangi bir kit/set bileşenini inersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknikler ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanma Endikasyonları:

Arrow arteriyel kateterizasyon cihazı periferik arteriyel dolaşıma erişimi mümkün kılar.

Kontrendikasyonlar:

Yetersiz kollateral arteriyel dolaşım.

Uyarılar ve Önlemler:*

- Uyarı: Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur.**
- Uyarı: Uygulayıcılar bir arteriyel işleme olarak^{1,7,8,10} bakteriyemi⁷ sepsismi, istenmeden damar duvarı perforasyonu, intravasküler pıhtılaşma ve embolizasyon, hematom, arteri spazmı, doku nekrozu, kanama, tromboz, periferik iskemi ve enfarktüs, periferik sinir hasarı⁹ ve hava embolisi⁸ dahil olmak üzere ilişkili komplikasyonları bilmelidir.**
- Uyarı: Brakiyal işlemlerde kollateral akış garantisi edilemez ve bu nedenle intravasküler pıhtılaşma doku nekrozuna neden olabilir.¹²**
- Uyarı: Radyal arter işlemlerinde uygulayıcılar kolateral ulnar akış açısından kesin deliller bulunduğundan emin olmalıdır.**
- Uyarı: Kalıcı kateterin kateter hastaya sabitlenirken göbük bölgesinde istenmeden bükülmemesi için dikkatli olunmalıdır. Bükülme kateter duvarını zayıflatabilir ve materyalde bir aşınma veya yorgunluğa neden olarak kateterde olası ayrılmaya yol açabilir.**
- Önem: Kateter gövdesinin dış çapına katetere zarar verme veya izleme kapasitesini olumsuz etkileme riskini minimuma indirmek için doğrudan sütür koymayın.**
- Uyarı: HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık bakımı çalışanları tüm hastalarını bakımı sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.**
- Önem: Ayrılmı risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece Luer Lock bağlantı tiplerinin kullanılması önerilir.⁵**
- Önem: Kalıcı kateter istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı ve olası göçme açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateteri kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**

Önerilen Bir İşlem:

Steril teknik kullanın.

- Yeterli kollateral arteriyel dolaşım açısından değerlendirin.
 - Planlanan ponksiyon bölgesini hastane protokolüne göre hazırlayın ve örtün.
 - Gerçektiği şekilde lokal anestezi kullanın.
 - Koruyucu kalkımı iğne/kateter tertibatından çıkarın. Kateter göbeği kanat klipsi kullanımı isteğe bağlıdır. İstenirse sütür halka oluğundan çıkarılabilir ve kateter üzerinde sütür halkası kateteri cilde dikmek için kullanılabilir (bakınız Şekil 1).
 - Arteri bulup iğne/kateter tertibatını kullanarak sürekli, kontrollü, yavaş, ileri bir hareketle ponksiyonu gerçekleştirin (bakınız Şekil 2). Her iki damar duvarını geçmekten kaçının. **Önem: Her iki damar duvarında ponksiyon gerçekleşirse daha sonra yaylı kilavuz telin ilerletilmesi istenmeden subarteriyel yerleştirmeye neden olabilir.** İntroduser iğnesi göbeği içine kanın geri gelmesi damara başarılı girişe işaret eder.
 - İntroduser iğne göbeğini yerinde tutarken sadece kateteri damar içine 1-2 mm dikkatle ilerletin.
 - Kateteri yerinde tutarken introduser iğneyi çıkarın. Pulsatili kan akışı artere başarılı girişe işaret eder. **Uyarı: Arteriyel dolaşımın atmosferik basınca maruz kalması dolaşıma hava girmesine neden olabilir.** Kan kaybını minimuma indirmek üzere arter üzerine basınç uygulayın. **Önem: Kateter hasarı riskini minimuma indirmek üzere iğneyi tekrar katetere yerleştirmeyin.**
 - Besleme tüpünü yaylı kilavuz telle kateter göbeğine yerleştirin. Kilavuz teli arterdeki istenen pozisyona aktuasyon kolunu kullanarak ilerletin (bakınız Şekil 3). **Önem: Kilavuz teli kan serbestçe geri gelmedikçe ilerletmeyin.**
- Saydam besleme tüpündeki referans işareti aktuasyon kolunun dahili silindirin kenarıyla hizalandığında yaylı kilavuz teli ucu kateter ucundadır. **Önem: Yaylı kilavuz teli ilerletirken dirençle karşılaşılırsa zorlamayın. Tüm üniteyi geri çekin ve yeni bir ponksiyona kalkışın.**
- Yaylı kilavuz tel ve besleme tüpünü konumunda tutarken kateteri damar içine yaylı kilavuz tel üzerinden hafif rotasyon hareketiyle ilerletin (bakınız Şekil 4).
 - Kateteri yerinde tutun ve yaylı kilavuz tel tertibatını çıkarın. Pulsatili kan akışı pozitif arteriyel yerleştirmeye işaret eder. **Uyarı: Arteriyel dolaşımın atmosferik basınca maruz kalması dolaşıma hava girmesine neden olabilir.**
 - İstenen stopkok, enjeksiyon kapacağı veya bağlantı tüpünü kateter göbeğine takın. Kateteri hastaya sütür halkası veya kanat klipsi kullanarak tercih edilen şekilde sabitleyin. **Uyarı: Kalıcı kateterin kateter hastaya sabitlenirken göbük bölgesinde istenmeden bükülmemesi için dikkatli olunmalıdır. Bükülme kateter duvarını zayıflatabilir ve materyalde bir aşınma veya yorgunluğa neden olarak kateterde olası ayrılmaya yol açabilir. Önem: Kateter gövdesinin dış çapına katetere zarar verme veya izleme kapasitesini olumsuz etkileme riskini minimuma indirmek için doğrudan sütür koymayın.**
 - Ponksiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın.
 - Kateter inersiyonu işlemini belgeleyin.

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. Pansumanı çıkarın. **Önem: Kateteri kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**
2. **Uyarı: Arteriyel dolaşımın atmosferik basınca maruz kalması dolaşıma hava girmesine neden olabilir.** Sütürü/ sütürleri çıkarın. Kateteri kesmemeye dikkat edin. Kateteri yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kateter bölgeden çıkarırken hemostaz oluşuncaya kadar bir pansumanla basınç uygulayın. Bölgeye hafif basınçlı bir pansuman uygulayın.

3. Kateter çıkarıldığında tüm uzunluğunun geri çekildiğinden emin olmak için inceleyin.
4. Çıkarma işlemini belgeleyin.

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

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

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



EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland

A-04022-109A (7/12)



INTERNATIONAL

2400 Bernville Road

Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446 | 1-610-378-0131