

ENG	Arterial Catheterization Product	1
CZ	Výrobek určený k arteriální katetrizaci	3
DK	Arterielt kateteriseringsprodukt	5
NL	Product voor arteriële katheterisatie	7
F	Produit de cathétérisme artériel	9
D	Besteck zur Katheterisierung von Arterien	11
GR	Προϊόν αρτηριακού καθετηριασμού	13
H	Artériás katéter	15
I	Prodotto per cateterizzazione arteriosa	17
PL	Przyrząd do cewnikowania tętnic	19
P	Produto de Cateterização Arterial	21
RUS	Устройство для артериальной катетеризации	23
SK	Arteriálny katetrizačný produkt	25
E	Producto para cateterización arterial	27
S	Anordning för artärkateterisering	29



Safety and Efficacy Considerations:

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

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

Do not alter catheter or any kit/set components 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 damage,⁹ air embolism,³ and occlusion.**
- 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 wall of catheter and cause a fraying or fatigue of material, leading to possible separation of the catheter.**
- 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: Do not suture directly to outside diameter of catheter body to minimize the risk of damaging the catheter or adversely affecting monitoring capabilities.**
- Precaution: In order to minimize the risk of problems associated with disconnects, it is recommended that only Luer-Lock connecting tubing be used with this device.⁵**
- Precaution: Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials. Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content. Acetone: Do not use acetone on catheter surface. Acetone may be applied to skin but must be allowed to dry completely prior to applying dressing. Alcohol: Do not use alcohol to soak catheter surface or to**

restore catheter patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.

- Precaution: Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.**
- 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.^{5,12}
- Prep and drape anticipated puncture site per hospital protocol.
- Utilize local anesthetic as required.
- Remove protective shield. Trial advance and retract spring-wire guide through needle using actuating lever to ensure proper function. **Precaution: Prior to insertion, actuating lever must be retracted proximally as far as possible or blood flashback may be inhibited.**
- Puncture vessel using a continuous, controlled, slow, forward motion. 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 in clear hub of introducer needle indicates successful entry into vessel (refer to Fig. 1).**

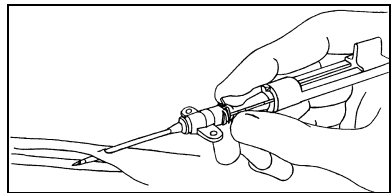


Fig. 1

- Stabilize position of introducer needle and carefully advance spring-wire guide as far as required into vessel using actuating lever (refer to Fig. 2). **Precaution: Do not advance guide wire unless there is free blood flashback.**

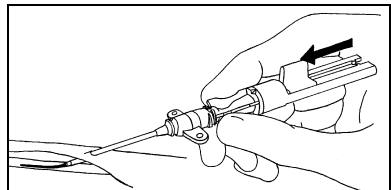


Fig. 2

When lever is fully retracted, soft tip of spring-wire guide is at the needle tip. **Precaution: If resistance is encountered while advancing spring-wire guide do not force feed. Warning: Do not retract spring-wire guide against edge of needle while in vessel to minimize the risk of spring-wire guide damage.** If resistance is encountered during spring-wire guide advancement withdraw entire unit and attempt new puncture.

7. Advance entire placement device a maximum of 1 to 2 mm further into vessel.
8. Firmly hold introducer needle hub in position and advance catheter forward, with a slight rotating motion, over spring-wire guide into vessel (refer to Fig. 3).

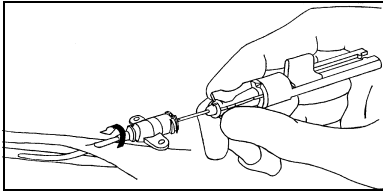


Fig. 3

9. Hold catheter in place and remove spring-wire guide assembly. Pulsatile blood flow indicates positive arterial placement. **Precaution: Do not reinsert needle into catheter to minimize risk of catheter damage.**
10. Attach desired stopcock, injection cap or connecting tubing to catheter hub. Secure catheter to patient in preferred manner using suture wings or suture groove. **Warning: Care should be exercised that indwelling catheter is not inadvertently kinked at hub area when securing catheter to patient. Kinking may weaken wall of catheter and cause a fraying or fatigue of material, leading to possible separation of the 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.** Dress according to hospital protocol.

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 it 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 it to make sure that 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, Scuder 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.



ARROW

Výrobek určený k arteriální katetrizaci

Bezpečnostní a výkonnostní aspekty:

Nepoužívejte, pokud bylo dodané balení otevřeno či poškozeno. Varování: Před použitím prostudujte veškerá varování, upozornění a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.

Katetr ani žádnou součást kitu či soupravy během zavádění, anatomie, bezpečných metod a možných komplikací.

Zárok musí být prováděn vyškoleným personálem známým anatomie, bezpečných metod a možných komplikací.

Použití:

Zařízení Arrow k arteriální katetrizaci zajišťuje přístup do periferního arteriálního oběhu.

Kontraindikace:

Inadekvátní kolaterální arteriální oběh.

Upozornění:*

1. Varování: Sterilní, na jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, nerenujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití prostředku může dojít k vážnému poranění a/nebo k infekci, které mohou způsobit smrt.
2. Varování: Lékař si musí být vědom možných komplikací spojených s arteriálními zákroky,^{1,7,8,10} jimiž jsou mimo jiné bakterémie,² septikémie, perforace cévní stěny, srážení krve a embolizace v cévách, hematom, arteriální spazmus, tkáňová nekróza, krvácení, tromboza, periferní ischémie a infarkt, poškození periferních nervů,⁹ vzduchová embolie³ a okluze.
3. Varování: U brachiálních metod nelze zaručit kolaterální průtok a intravaskulární srážení krve může proto vyústit ve tkáňovou nekrózu.¹²
4. Varování: Při vstupu přes arteria radialis se lékař musí ujistit o funkčním kolaterálním průtoku v a. ulnaris.
5. Varování: Dbejte, aby dlouhodobě zavedený katetr nebyl při fixaci k pacientovi náhodně překroucen v oblasti svého ústí. Překroucení může oslabit stěnu katetru a způsobit roztepení či únavu materiálu a následně separaci katetru.
6. Varování: Vzhledem k riziku expozice HIV či jiným patogenům přenášeným krví je vhodné, aby zdravotnický personál rutinně dodržoval obecná ochranná opatření vhodná při práci s krví a s tělními tekutinami.
7. Upozornění: Steh neaplikujte těsně kolem katetru, aby nedošlo k jeho poškození a k nežádoucím ovlivnění monitorovacích funkcí.
8. Upozornění: K eliminaci možných potíží spojených s rozpojením částí systému doporučujeme s tímto zařízením používat pouze hadičky opatřené kónusu Luer-Lock.⁵
9. Upozornění: Alkohol a aceton mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Zkontrolujte, zda spreje a tampóny použité k přípravě místa zavedení neobsahují aceton a alkohol. Aceton: Neaplikujte aceton na povrch katetru. Aceton lze aplikovat na pokožku, je však nutno jej nechat před překrytím obvazem zcela zaschnout.

Alkohol: Nepoužívejte alkohol k namáčení povrchu katetru ani k obnovení jeho průchodnosti. Postupujte opatrně při aplikaci látek s vysokou koncentrací alkoholu. Před aplikací krytí nechte vždy alkohol zcela zaschnout.

10. Upozornění: Některé dezinfekční látky aplikované na místo zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou narušit materiál katetru. Před aplikací krytí zajistěte, aby bylo místo zavedení suché.
11. Upozornění: Dlouhodobě zavedený katetr pravidelně kontrolujte, zda má potřebný průtok, zda je krytí na svém místě a zda nedošlo k migraci katetru. K odstranění krycího materiálu nepoužívejte nůžky, aby nedošlo k náhodnému přestřížení katetru.

Doporučený postup: Pracujte sterilně.

1. Zkontrolujte příměšnost kolaterálního arteriálního oběhu.^{5,12}
2. Předpokládané místo vpichu připravte a zarouskujte podle protokolu nemocnice.
3. Podle potřeby použijte lokální anestezii.
4. Sejměte ochranný návlek. Zkusmo prostrčte vodičí drát jehlou a zase jej vytáhněte. Správnou funkci přitom zajistěte použitím ovládací páčky. **Upozornění:** Před zavedením katetru zasuněte ovládací páčku proximálně na doraz, abyste nezablokovali zpětný tok krve.
5. Nabodněte cévu plynulým, kontrolovaným, pomalým pohybem vpřed. Zamezte protěti druhé cévní stěny. **Upozornění:** Pokud dojde k punkci obou cévních stěn, mohlo by při následném zavádění vodičícího drátu dojít k jeho zavedení mimo arterii. Přítomnost krve v průhledném kónusu zaváděcí jehly znamená úspěšný vstup do cévy (viz obr. 1).
6. Stabilizujte polohu zaváděcí jehly a pečlivě zavádějte vodičí drát pomocí ovládací páčky do cévy tak daleko, jak je potřeba (viz obr. 2). **Upozornění:** Nezávádějte vodičí drát, pokud nedojde k volnému zpětnému toku krve.

Je-li páčka plně zatlačena, měkký hrot vodičícího drátu se nachází na úrovni hrotu jehly. **Upozornění:** Pokud při zavádění vodičí drátu narazíte na odpor, nezávádějte jej silou. Varování: Je-li vodičí drát jednou v cévě, nezatahujte jej zpět proti ostří hrotu jehly, aby nedošlo k jeho poškození. Pokud při zavádění vodičícího drátu narazíte na odpor, celý systém vyjměte a proveďte novou punkci.

7. Celé zařízení zaveďte maximálně 1 až 2 mm dále do cévy.
8. Pevně držte kónus zaváděcí jehly na místě a zavádějte katetr lehkým otáčením přes vodičí drát do cévy (viz obr. 3).
9. Přidrže katetr na místě a vyjměte vodičí drát s příslušenstvím. Pulzující krevní průtok znamená úspěšné zavedení do tepny. **Upozornění:** Nezávádějte jehlu do katetru znovu, aby nedošlo k jeho poškození.
10. K ústí katetru připojte příslušný uzavírací kohout, injekční čepičku či spojovací hadičku. Fixujte katetr k pacientovi zvoleným způsobem, tj. pomocí fixačních křídélek či suturové drážky. **Varování:** Dbejte, aby dlouhodobě zavedený katetr nebyl při fixaci k pacientovi náhodně překroucen v oblasti

svého ústí. Překroucení může oslabit stěnu katetru a způsobit roztřepení či únavu materiálu a následně separaci katetru. Upozornění: Steh neaplikujte těsně kolem katetru, aby nedošlo k jeho poškození a k nežádoucímu ovlivnění monitorovacích funkcí. Obvažte podle protokolu nemocnice.

Odstranění katetru:

1. Sejměte krytí. **Upozornění: K odstranění krycího materiálu nepoužívejte nůžky – minimalizujete tak riziko nastřížení katetru.**
2. **Varování: Pokud je arteriální oběh vystaven atmosférickému tlaku, může dojít k proniknutí vzduchu do krevního oběhu.** Odstraňte stehy. Pozor, ať katetr

neproříznete. Vytáhněte pomalu katetr; táhněte paralelně s pokožkou. Jakmile katetr opustí místo vstupu, přitlačte přes obvaz na vpich, dokud nedojde k zástavě krvácení. Na místo přiložte lehké tlakové krytí.

3. Po odstranění katetru zkontrolujte, zda jste jej vyjmuli v celé délce.
4. Postup při odstranění zdokumentujte.

Firma Arrow International, Inc. doporučuje uživatelům seznámit se s referenční literaturou.

* S jakýmkoli dotazy či požadavkem na další referenční informace se obračete na firmu Arrow International, Inc.

Overvejelser vedrørende sikkerhed og effektivitet:

Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet tidligere, eller den er beskadiget. **Advarsel:** Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægsedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

Katetret eller nogen anden del af kittet/sættet må ikke ændres under indføring, anvendelse eller fjernelse.

Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortrolig med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.

Indikationer:

Arrows arteriel kateteriseringsanordning tillader adgang til det perifere arterielle kredsløb.

Kontraindikationer:

Utilstrækkeligt kollateralt arterielt kredsløb.

Advarsler og forholdsregler:*

- Advarsel:** Steril, til engangsbrug: Må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug af produktet skaber en mulig risiko for alvorlig personskade og/eller infektion, som kan føre til dødsfald.
- Advarsel:** Læger skal være klar over de komplikationer, der er associeret med arterielle procedurer.^{1,7,8,10} inklusiv bakteriami,² septikæmi, perforation af karvæg, intravaskulær koageldannelse og embolisering, hæmatomer, arteriel spasme, vævsnekrose, hæmorage, trombose, periferiskæmi og infarkt, perifer nerveskade,⁹ luftemboli,³ og okklusion.
- Advarsel:** I brachialprocedurer kan kollateralt flow ikke garanteres, og intravaskulær koageldannelse kan derfor resultere i vævsnekrose.¹²
- Advarsel:** I radialarterieprocedurer skal læger sikre sig, at der er endeligt evidens for kollateralt flow i ulnaområdet.
- Advarsel:** Pas på, at det indlagte kateter ikke slår knæet utilsigtet ved mufteområdet, når katetret fikseres på patienten. Knæet kan svække katetervæggen og medføre, at materialet flusser eller slides, hvilket kan føre til mulig adskillelse af katetret.
- Advarsel:** På grund af risikoen for eksponering for HIV (Human immunodefekt virus) eller andre blodoverførte patogener, bør personale i sundhedsindustrien rutinemæssigt bruge universelle forholdsregler vedrørende blod og legemsvæsker ved plejen af alle patienter.
- Forholdsregel:** Sy ikke direkte til selve katetrets udvendige diameter for at mindske risikoen for at beskadige katetret eller påvirke monitoreringsevnerne i negativ retning.
- Forholdsregel:** Med henblik på at mindske risikoen for problemer i forbindelse med frakoblinger, tilrådes det kun at anvende Luer-Lock forbindelsesslangler med denne anordning.⁵
- Forholdsregel:** Sprit og acetone kan svække strukturen i materialer af polyuretan. Kontrollér om ingredienserne i

klargøringsprays og vatpinde indeholder acetone og sprit. Acetone: Brug ikke acetone på katetrets overflade. Acetone kan påføres huden, men skal have lov at tørre fuldstændigt, inden forbindingen anlægges.

Sprit: Brug ikke sprit til at lægge katetrets overflade i blod, eller til at genoprette katetrets åbenhed. Der skal udvises forsigtighed ved instillering af lægemidler, der indeholder en høj koncentration af sprit. Lad altid spritten tørre fuldstændigt, inden forbindingen anlægges.

10. Forholdsregel: Nogle desinfektionsmidler, der anvendes ved kateterindføringsstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan ætse katetermaterialet. Sørg for, at indføringsstedet er tørt, inden forbindingen anlægges.

11. Forholdsregel: Et indlagt kateter bør inspiceres rutinemæssigt for at sikre den ønskede flowhastighed, forbindings sikkerhed og mulig migration. Brug ikke saks til at fjerne forbindingen for at mindske risikoen for at klippe i katetret.

Forslag til procedure:

Brug steril teknik.

- Vurder for adekvat kollateralt arterielt kredsløb.^{5,12}
- Klargør og afdæk det forventede indstikssted i overensstemmelse med hospitalets protokol.
- Brug lokalanæstesi efter behov.
- Fjern beskyttelsesskjoldet. Før guidewiren forsøgsvis frem og tilbage gennem kanylen ved hjælp af aktiveringsgrebet for at sikre, at den fungerer korrekt. **Forholdsregel:** Inden indføring skal aktiveringsgrebet trækkes tilbage proksimalt så langt som muligt, ellers kan tilbageløb af blod hæmmes.
- Punktér karret med en kontinuerlig, kontrolleret, langsom og fremadgående bevægelse. Undgå at gennemstikke begge karvægge. **Forholdsregel:** Hvis begge karvægge punkteres, kan efterfølgende fremføring af guidewiren resultere i utilsigtet subarteriel anlæggelse. Tilbageløb af blod i introducerkanylens klare mufte angiver vellykket adgang til karret (se Fig. 1).
- Stabilisér introducerkanylens position og før forsigtigt guidewiren frem så langt som nødvendigt ind i karret ved hjælp af aktiveringsgrebet (se Fig. 2). **Forholdsregel:** Før ikke guidewiren frem, medmindre der er frit tilbageløb af blod.
Når grebet er trukket helt tilbage, befinder guidewirens blode spids sig ved kanylens spids. **Forholdsregel:** Hvis der mødes modstand under fremføring af guidewiren, må den ikke tvinges. **Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanten af kanylen, mens den er i karret, for at mindske risikoen for at guidewiren bliver beskadiget. Hvis der mødes modstand under fremføring af guidewiren, skal hele enheden trækkes tilbage, og en ny punktør forsøges.
- Før hele anlæggelsesanordningen højst 1 til 2 mm videre ind i karret.

8. Hold introducerkanylens muffe i position med fast hånd og før katetret fremad med en let drejende bevægelse, over guidewiren og ind i karret (se Fig. 3).
9. Hold katetret på plads og fjern guidewiresamlingen. Pulserende blodflow angiver positiv arteriel anlæggelse. **Forholdsregel: Kanylen må ikke genindføres i katetret for at mindske risikoen for beskadigelse af katetret.**
10. Sæt den ønskede stophane, injektionsstuds eller forbindelsesslange på katetermuffen. Fikser katetret på patienten med den foretrukne metode ved hjælp af suturvinger eller suturrille. **Advarsel: Pas på, at det indlagte kateter ikke slår knæk utilsigtet ved muffeområdet, når katetret fikseres på patienten. Knæk kan svække katetervæggen og medføre, at materialet flosser eller slides, hvilket kan føre til mulig adskillelse af katetret. Forholdsregel: Sy ikke direkte til selve katetrets udvendige diameter for at mindske risikoen for at beskadige katetret eller påvirke monitoringssevnerne i negativ retning. Anlæg forbindelse i overensstemmelse med hospitalets protokol.**

Procedure for fjernelse af katetret:

1. Fjern forbindingen. **Forholdsregel: For at mindske risikoen for at klippe katetret, må der ikke bruges saks til at fjerne forbindingen.**
2. **Advarsel: Eksponering af det arterielle kredsløb for atmosfærisk tryk kan resultere i, at luft trænger ind i kredsløbet.** Fjern suturen(erne). Pas på ikke at klippe i katetret. Fjern langsomt katetret, idet det trækkes parallelt med huden. Efterhånden som katetret går ud af feltet, lægges der tryk med en forbindelse, indtil der opnås hæmostase. Læg en let trykforbinding på feltet.
3. Når katetret er fjernet, skal man se katetret efter for at sikre, at hele længden er blevet trukket ud.
4. Dokumentér fjernelsesproceduren.

Arrow International, Inc. anbefaler, at brugeren gør sig bekendt med referencelitteraturen.

* Hvis De har spørgsmål eller ønsker yderligere referenceinformation, bedes De kontakte Arrow International, Inc.



Overwegingen t. a. v. veiligheid en doeltreffendheid:

Niet gebruiken als de verpakking al eerder geopend is of beschadigd is. **Waarschuwing:** Lees voorafgaand aan gebruik alle in de bijsluiter genoemde waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

Wijzig de katheter of enig onderdeel van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen ervan.

De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel met ervaring in de anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.

Indicaties voor gebruik:

De Arrow arteriële katheter verschaft toegang tot de perifere arteriële circulatie.

Contra-indicaties:

Ontoereikende collaterale arteriële circulatie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:*

1. **Waarschuwing:** Steriel, voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel opnieuw gebruiken levert risico van ernstig letsel en/of infectie die tot overlijden kunnen leiden.
2. **Waarschuwing:** De behandelende arts dient zich bewust te zijn van de met arteriële procedures verbonden complicaties^{7,8,10} met inbegrip van bacteriëmie,² septikemie, vaatwandperforatie, intravasculaire stolling en embolisatie, hematoom, arterieel spasme, weefselnecrose, hemorrhagie, trombose, perifere ischemie en infarct, perifeer zenuwletsel,⁹ luchtembolie² en occlusie.
3. **Waarschuwing:** Bij brachiale procedures kan collaterale flow niet worden gegarandeerd en bijgevolg kunnen intravasculaire stolsels tot weefselnecrose leiden.¹²
4. **Waarschuwing:** Bij procedures van de a. radialis moet de behandelende arts zich ervan vergewissen dat er duidelijk bewijs is van collaterale ulnaire flow.
5. **Waarschuwing:** Men dient er zorg voor te dragen dat de verblijfskatheter niet per ongeluk bij het aansluitstuk wordt geknikt wanneer de katheter aan de patiënt wordt bevestigd. Knikken kunnen de katheterwand verzakken en uitrafelen of moechheid van het materiaal veroorzaken, wat tot mogelijke breuk van de katheter kan leiden.
6. **Waarschuwing:** Wegens het risico van blootstelling aan HIV (humaan immunodeficiëntievirus) of andere in het bloed aanwezige pathogenen moeten de zorgverleners de standaard universele voorzorgen voor bloed en lichaamsvloeistoffen in acht nemen bij de verzorging van alle patiënten.
7. **Voorzorg:** Hecht niet rechtstreeks aan het buitenoppervlak van het katheterlichaam teneinde het risico op beschadiging van de katheter tot een minimum te beperken en om te voorkomen dat de bewakingscapaciteiten worden aangetast.

8. **Voorzorg:** Om het risico op problemen verbonden met loskoppeling tot een minimum te beperken verdient het aanbeveling uitsluitend verbindingsslangen met een Luer-Lock bij dit instrument te gebruiken.⁵

9. **Voorzorg:** Alcohol en aceton kunnen de structuur van polyurethaan verzakken. Controleer de ingrediënten van de preparatiesprays en -watten op aanwezigheid van aceton en alcohol.

Aceton: Gebruik geen aceton op het katheteroppervlak. Aceton mag op de huid worden aangebracht maar men moet de huid volledig laten drogen alvorens het verband aan te brengen.

Alcohol: Gebruik geen alcohol om het katheteroppervlak te laten weken of om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen. Men dient voorzichtig te werk te gaan bij het infunderen van medicatie met een hoog alcoholgehalte. Laat de alcohol steeds volledig opdrogen alvorens het verband aan te brengen.

10. **Voorzorg:** Sommige bij de katheterinbrengplaats gebruikte desinfectantia bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen aantasten. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens het verband aan te brengen.

11. **Voorzorg:** Verblijfskatheters dienen periodiek te worden onderzocht op de gewenste flowsnelheid, goede plaatsing van het verband en mogelijke migratie. Gebruik nooit een schaar om het verband te verwijderen om het risico van inknippen in de katheter tot een minimum te beperken.

Een aanbevolen procedure:

Gebruik een steriele techniek.

1. Ga na of er een toereikende collaterale arteriële circulatie is.^{8,12}
2. Prepareer de geplande punctieplaats en dek deze af met doeken conform het protocol van het ziekenhuis.
3. Gebruik een plaatselijk verdovingsmiddel naar behoefte.
4. Verwijder het beschermerschild. Controleer of het instrument goed werkt door met de activeringshendel de voerdraad door de naald op te voeren en terug te trekken. **Voorzorg:** Vóór het inbrengen moet de activeringshendel zo ver mogelijk proximaal worden teruggetrokken, anders wordt het terugstromen van bloed mogelijk verinderd.
5. Prik het vat aan met een constante, beheerste, trage, voorwaartse beweging. Let op dat u niet beide vaatwanden doorboort. **Voorzorg:** Als beide vaatwanden worden doorboort kan het erop volgende opvoeren van de voerdraad leiden tot onverhoopte subarteriële plaatsing. Het terugstromen van bloed in het doorzichtige aansluitstuk van de inbrengnaald duidt erop dat goede toegang tot het vat verkregen is (zie Fig. 1).
6. Stabiliseer de plaats van de inbrengnaald en voer de voerdraad met behulp van de activeringshendel voorzichtig zo ver als nodig in het vat op (zie Fig. 2). **Voorzorg:** Schuif de voerdraad niet op als er geen terugstroom van bloed wordt gezien.

Wanneer de activeringshendel volledig teruggetrokken is, bevindt de zachte tip van de voerdraad zich bij de naaldtip.

Voorzorg: Als u weerstand voelt bij het opvoeren van de voerdraad mag u deze niet geforceerd verder opvoeren. **Waarschuwing:** Trek de voerdraad niet tegen de naaldrand terug terwijl deze zich in het vat bevindt teneinde het risico op beschadiging van de voerdraad tot een minimum te beperken. Als u bij het opvoeren van de voerdraad weerstand voelt, moet u de gehele eenheid terugtrekken en opnieuw punteren.

7. Voer het gehele plaatsingsinstrument maximaal 1 tot 2 mm verder in het vat op.
8. Houd het aansluitstuk van de inbrengnaald stevig op zijn plaats en schuif de katheter met een licht draaiende beweging over de voerdraad voorwaarts het vat in (zie Fig. 3).
9. Houd de katheter op zijn plaats en verwijder de voerdraadassemblage. Pulsierende bloedflow duidt op een juiste arteriële plaatsing. **Voorzorg: Steek de naald niet opnieuw in de katheter om het risico op katheterbeschadiging tot een minimum te beperken.**
10. Bevestig de gewenste afsluitkraan, het injectiedopje of de aansluitlang aan het katheteraansluitstuk. Fixeer de katheter aan de patiënt volgens de methode die uw voorkeur geniet, met behulp van de hechtvleugels of de hechtgroef.

Waarschuwing: Men dient er zorg voor te dragen dat de verblijfskatheter niet per ongeluk bij het aansluitstuk wordt geknikt wanneer de katheter aan de patiënt wordt bevestigd. Knikken kunnen de katheterwand verzwakken en uitrafelen of moeheid van het materiaal veroorzaken, wat tot mogelijke breuk van de katheter kan leiden.

Voorzorg: Hecht niet rechtstreeks aan het buitenoppervlak van het katheterlichaam teneinde het risico op beschadiging van de katheter tot een minimum te beperken en om te voorkomen dat de bewakingscapaciteiten worden aangetast. Breng verband aan conform het protocol van het ziekenhuis.

Procedure voor het verwijderen van de katheter:

1. Verwijder het verband. **Voorzorg: Gebruik nooit een schaar om het verband te verwijderen om het risico van inknippen in de katheter tot een minimum te beperken.**
2. **Waarschuwing: Blootstelling van de arteriële circulatie aan atmosferische druk kan leiden tot luchttoetreding in de circulatie.** Verwijder de hechting(en). Wees voorzichtig dat u niet in de katheter knipt. Verwijder de katheter langzaam door deze evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Wanneer de katheter uit de inbrengplaats komt, oefent u met een verband druk uit totdat hemostase tot stand is gebracht. Breng een licht drukverband op de inbrengplaats aan.
3. Na het verwijderen van de katheter moet u deze inspecteren om er zeker van te zijn dat de katheter over de gehele lengte verwijderd is.
4. Noteer de verwijderingsprocedure.

Arrow International, Inc. beveelt aan dat de gebruiker vertrouwd is met de referentieliteratuur.

*Neem contact op met Arrow International, Inc. als u vragen hebt of nadere referentie-informatie wenst.

F

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 blesser gravement le malade, ou de le tuer.

N'altérez pas le cathéter ou un quelconque autre composant du kit/jeu pendant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.

La procédure doit être effectuée par des membres du personnel ayant reçu une formation appropriée, connaissant bien les points de repère anatomiques, la technique d'intervention sans danger et les complications possibles.

Indications d'emploi :

Le dispositif de Cathétérisme Artériel Arrow permet l'accès à la circulation artérielle périphérique.

Contre-indications :

Circulation artérielle collatérale inadéquate.

Avertissements et précautions :*

1. 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.
2. Avertissement : Les praticiens doivent être au courant des complications associées aux procédures artérielles,^{1,7,8,10} y compris la bactériémie,² la septicémie, la perforation de la paroi d'un vaisseau, la coagulation intravasculaire et l'embolie, les hématomes, les spasmes artériels, la nécrose des tissus, les hémorragies, la thrombose, l'ischémie périphérique et l'infarctus, l'endommagement des nerfs périphériques,⁹ l'embolie gazeuse,⁹ et occlusion.
3. Avertissement : Lors des procédures brachiales, la circulation collatérale ne peut pas être garantie et, par conséquent, une coagulation intravasculaire risque de causer la nécrose des tissus.¹²
4. Avertissement : Lors des procédures sur l'artère radiale, les praticiens doivent confirmer l'existence indubitable de la circulation ulnaire collatérale.
5. Avertissement : Il faut prendre les précautions nécessaires pour que le cathéter à demeure ne soit pas tortillé par inadvertance dans la région de la garde pendant que le cathéter est en train d'être fixé à sa place dans le corps du patient. La présence de coudes risque d'affaiblir la paroi du cathéter et de causer l'effilochage ou la fatigue du matériau, ce qui pourrait entraîner une séparation du cathéter.
6. Avertissement : En raison des risques d'exposition au Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à tout autre agent pathogène à diffusion hématogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de précaution indispensables lors des manipulations de sang ou d'autres fluides corporels, ceci avec tous les patients.

7. Précaution : Ne suturez pas directement sur le diamètre extérieur du corps du cathéter afin de réduire au minimum le risque d'endommagement du cathéter ou de réduction des possibilités d'observation.

8. Précaution : Afin de réduire au minimum les risques de problèmes associés aux déconnexions, il est recommandé de n'utiliser que des tubulures de connexion Luer-Lock avec ce dispositif.

9. Précaution : L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent pas d'acétone ou d'alcool.

Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface du cathéter. Il est possible d'appliquer de l'acétone sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer un pansement.

Alcool : Ne faites pas tremper le cathéter dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour dégager tout blocage du cathéter. Il faut faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant une forte concentration d'alcool. Laissez toujours l'alcool sécher complètement avant d'appliquer un pansement.

10. Précaution : Certains désinfectants utilisés sur le site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau du cathéter. Assurez-vous que le site d'insertion soit sec avant d'appliquer le pansement.

11. Précaution : Il faut inspecter périodiquement le cathéter à demeure pour vérifier le débit, la sécurité du pansement et la migration possible. N'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement afin de réduire au minimum le risque de couper le cathéter.

Procédure suggérée : Utilisez la technique stérile.

1. Vérifiez la circulation artérielle collatérale pour vous assurer qu'elle est adéquate.^{5,12}
2. Préparez le site de perforation prévu et recouvrez-le de champs stériles en respectant le protocole hospitalier.
3. Utilisez des anesthésiques locaux suivant les besoins.
4. Retirez le bouclier de protection. Pratiquez l'avancement et la rétraction du fil de guidage métallisé spiralé à travers l'aiguille en utilisant un mécanisme de levier afin d'assurer un fonctionnement correct. Précaution : Avant l'insertion, il faut rétracter le levier de façon proximale aussi loin que possible car sans cela le retour du sang risquerait d'être entravé.
5. Perforez le vaisseau avec un mouvement lent, contrôlé et soutenu vers l'avant. Évitez de percer les deux parois vasculaires. Précaution : Si les deux parois vasculaires sont percées, l'avancement ultérieur du fil de guidage métallisé spiralé risquerait de causer un placement sous-artériel inadverlant. Le retour du sang dans la garde transparente de l'aiguille de l'introducteur indique le succès de la pénétration à l'intérieur du vaisseau (cf. Fig. 1).

6. Stabilisez la position de l'aiguille d'introduction et faites avancer minutieusement le fil de guidage métallisé spiralé aussi loin que nécessaire en utilisant le mécanisme de levier (cf. Fig. 2). **Précaution : Ne faites pas avancer le fil de guidage en l'absence de retour libre du sang.**

Lorsque le levier est complètement rétracté, le bout mou du fil de guidage métallisé spiralé se trouve à la pointe de l'aiguille. **Précaution : Ne forcez pas si vous rencontrez de la résistance en faisant avancer le fil de guidage métallisé spiralé. Avertissement : Ne rétractez pas le fil de guidage métallisé spiralé contre le bord de l'aiguille pendant qu'il se trouve à l'intérieur du vaisseau afin de réduire au minimum le risque d'endommagement du fil de guidage métallisé spiralé.** Si vous rencontrez de la résistance lors de l'avancement du fil de guidage métallisé spiralé, retirez l'ensemble et tentez une nouvelle perforation.

7. Faites avancer la totalité du dispositif de placement d'un maximum de 1 à 2 mm plus profondément dans le vaisseau.
8. Tenez fermement la garde de l'aiguille d'introduction en place et faites avancer le cathéter vers l'avant par dessus le fil de guidage avec un léger mouvement de rotation jusqu'à l'intérieur du vaisseau (cf. Fig. 3).
9. Tenez le cathéter en place et retirez l'ensemble de fil de guidage métallisé spiralé. Un flux de sang pulsatile indique un placement artériel positif. **Précaution : Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter afin de réduire au minimum le risque d'endommagement du cathéter.**
10. Attachez le robinet, la tubulure de raccordement ou le couvercle à injection désiré à la garde du cathéter. Fixez le cathéter sur le patient de la manière préférée en utilisant le dispositif de suture approprié (à papillons ou à rainures). **Avertissement : Il faut prendre les précautions nécessaires**

pour que le cathéter à demeure ne soit pas tortillé par inadvertance dans la région de la garde pendant que le cathéter est en train d'être fixé à sa place dans le corps du patient. La présence de coudes risque d'affaiblir la paroi du cathéter et de causer l'effilochage ou la fatigue du matériau, ce qui pourrait entraîner une séparation du cathéter. Précaution : Ne suturez pas directement sur le diamètre extérieur du corps du cathéter afin de réduire au minimum le risque d'endommagement du cathéter ou de réduction des possibilités d'observation. Pansez conformément au protocole hospitalier.

Procédure de retrait du cathéter :

1. Retirez le pansement. **Précaution : N'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement car vous risqueriez de couper le cathéter.**
2. **Avertissement : L'exposition de la circulation artérielle à la pression atmosphérique risque de causer l'entrée d'air dans la circulation.** Retirez la ou les sutures. Faites attention de ne pas couper le cathéter. Retirez ce dernier lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant que le cathéter sort du site, faites pression avec un pansement jusqu'à la survenance de l'hémostase. Appliquez un pansement exerçant une faible pression sur le site.
3. Après avoir retiré le 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

D

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 Bestandteilen der Packung 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 ermöglicht Zugang zur peripheren, arteriellen Zirkulation.

Kontraindikationen:

Inadäquate arterielle Kollateralkirkulation.

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:** Der Arzt muß über die folgenden Komplikationen bei arterieller Katheterisierung informiert sein^{1,7,8,10}: Bakteriämie,² Septikämie, Gefäßwandperforation, intravaskuläre Gerinnung und Embolie, Hämatom, Spasmus der Arterie, Gewebnekrose, Blutung, Thrombose, periphere Ischämie und Infarkt, Schädigung peripherer Nerven⁹ Luftembolie,³ und Verschluss.
- Warnung:** Bei Katheterisierung der A. brachialis kann nicht mit Sicherheit angenommen werden, daß ein Kollateralkreislauf besteht. Daher kann es bei intravaskulärer Gerinnung zu einer Gewebnekrose kommen.¹²
- Warnung:** Bei Katheterisierung der A. radialis muß sich der Arzt von einem eindeutigen ulnaren Kollateralkreislauf überzeugen.
- Warnung:** Verweilkatheter vorsichtig am Patienten fixieren, damit er nicht unbeabsichtigterweise am Ansatzstück abgelenkt wird. Ein Knicken kann die Katheterwand schwächen und Abnutzung und Ermüdung des Materials bewirken, was zu einer Abtrennung des Katheters führen kann.
- Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.

7. **Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko einer Schädigung des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen und die Überwachungsmöglichkeiten nicht zu beeinträchtigen.

8. **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer Diskonnektion und deren Folgen auf ein Minimum herabzusetzen, sollten nur Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung zum Einsatz kommen.⁵

9. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen.

Azeton: Azeton nicht auf eine Katheteroberfläche aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.

Alkohol: Katheter dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit eines Katheters verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol auf der Haut muß immer vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.

10. **Vorsichtsmaßnahme:** Manche an der Katheter-Einführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material des Katheters angreifen können. Vergewissern Sie sich, daß die Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.

11. **Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband und Kathetermigration untersucht werden. Keine Schere bei der Verbandentfernung verwenden, um das Risiko, den Katheter einzuschneiden, auf ein Minimum herabzusetzen.

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

- Beurteilen Sie, ob eine adäquate arterielle Kollateralkirkulation vorhanden ist.^{5,12}
- Punktionstelle wie gewöhnlich vorbereiten und abdecken.
- Wenn nötig, Lokalanästhetika verwenden.
- Schutzscheide entfernen. Federführungsdraht durch die Kanüle unter Verwendung des Schalthebels probeweise vorschieben und zurückziehen, um ein richtiges Funktionieren sicherzustellen. **Vorsichtsmaßnahme:** Vor Einführung muß der Schalthebel proximal so weit wie möglich zurückgezogen sein, da sonst ein Rückfluß von Blut verhindert werden kann.
- Gefäß mit kontinuierlicher, kontrollierter, langsamer Vorwärtsbewegung punktieren. Zweimaliges Durchstechen der Gefäßwand vermeiden. **Vorsicht:** Wenn die Gefäßwand zweimal punktiert wird, kann der danach vorgeschobene Federführungsdraht unbeabsichtigterweise subarteriell

plaziert werden. Ein Rückfluß von Blut in das durchsichtige Ansatzstück der Einführungskanüle zeigt, daß das Gefäß richtig punktiert wurde (siehe Abb. 1).

6. Stellung der Einführungskanüle stabilisieren und Federführungsdraht vorsichtig unter Verwendung des Schalthhebels so weit wie nötig in das Gefäß vorschieben (siehe Abb. 2). **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht vorschieben, wenn kein Blut zurückfließt.**

Wenn der Hebel vollständig zurückgezogen ist, befindet sich das weiche Ende des Federführungsdrahtes an der Kanülenspitze. **Vorsicht: Wenn ein Widerstand beim Vorschieben des Federführungsdrahtes auftritt, nicht mit Gewalt einführen. Warnung: Federführungsdraht im Gefäß nicht gegen den Kanüenschliff zurückziehen, um das Risiko einer Schädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.** Falls ein Widerstand beim Vorschieben des Federführungsdrahtes auftritt, sollte die ganze Einheit herausgezogen und nochmals punktiert werden.

7. Die gesamte Vorrichtung maximal 1-2 mm weiter ins Gefäß vorschieben.
8. Ansatzstück der Einführungskanüle fest halten und Katheter mit einer leichten Drehbewegung über dem Federführungsdraht ins Gefäß vorschieben (siehe Abb. 3).
9. Katheter an Ort und Stelle halten und die Federführungsdraht-Baugruppe entfernen. Pulsierender Blutfluß zeigt eine richtige intraarterielle Platzierung. **Vorsichtsmaßnahme: Kanüle nicht nochmals in den Katheter einführen, um das Risiko einer Schädigung des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**
10. Gewünschten Absperrhahn, Spritzenstopfen oder Verbindungsschlauch an das Katheter-Ansatzstück

anschließen. Katheter am Patienten wie gewünscht befestigen, wobei Nahtflügel oder eine Nahtführungs Vorrichtung verwendet werden können. **Warnung: Verweilkatheter vorsichtig am Patienten fixieren, damit er nicht unbeabsichtigt am Ansatzstück abgelenkt wird. Ein Knicken kann die Katheterwand schwächen und Abnutzung und Ermüdung des Materials bewirken, was zu einer Abtrennung des Katheters führen kann. Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko einer Schädigung des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen und die Überwachungsmaßnahmen nicht zu beeinträchtigen.** Entsprechend den Krankenhausregeln verbinden.

Katheterentfernung:

1. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Keine Schere bei der Entfernung des Verbandes verwenden, um den Katheter nicht einzuschneiden.**
2. **Warnung: Wenn eine punktierte Arterie atmosphärischem Druck ausgesetzt wird, kann Luft in den Kreislauf gelangen.** Naht (Nähte) entfernen. Vorsichtig dabei umgehen, damit der Katheter nicht eingeschnitten wird. Katheter langsam parallel zur Haut herausziehen und entfernen. Unmittelbar nach Entfernung des Katheters Druck mit einem Verband bis zur Blutstillung ausüben. Leichten Druck auf die Verbandstelle ausüben.
3. Nach Entfernung des Katheters, diesen untersuchen, um sicherzustellen, daß er vollständig herausgezogen wurde.
4. Katheterentfernung 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.



Ζητήματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας:

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά προηγούμενος. Προειδοποίηση: Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες του ένθετου συσκευασίας. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βαρύς τραυματισμός ή θάνατος του ασθενούς.

Μην τροποποιείτε τον καθετήρα ή οποιαδήποτε εξαρτήματα του kit/εστ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.

Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδήγα σημεία, τις ασφάλειες τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.

Ενδείξεις χρήσης:

Η συσκευή αρτηριακού καθετηριασμού Arrow επιτρέπει την προσπέλαση στην περιφερική αρτηριακή κυκλοφορία.

Αντενδείξεις:

Ανεπαρκής παράπλευρη αρτηριακή κυκλοφορία.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:*

- 1. Προειδοποίηση:** Στεία, μίας χρήσης: Μη επαναχρησιμοποιείτε και μην υποβάλλετε σε νέα επεξεργασία ή νέα αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί ενδεχόμενο κίνδυνου σοβαρού τραυματισμού και/ή λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.
- 2. Προειδοποίηση:** Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές που σχετίζονται με αρτηριακές διαδικασίες.^{1,7,8,10} συμπεριλαμβανομένης της βακτηριαιμίας,² σηψαιμίας, διάρτησης αγγειακού τοιχώματος, ενδοαγγειακής πήξης και εμβολής, αιματώματος, αρτηριακού σπασμού, ιστικής νέκρωσης, αιμορραγίας, θρόμβωσης, περιφερικής ισχαιμίας και εμφράγματος, βλάβης περιφερικών νεύρων,⁹ εμβολής αέρα³ και απόφραξης⁴.
- 3. Προειδοποίηση:** Σε διαδικασίες βραχίονας αρτηρίας, η παράπλευρη ροή δεν είναι δυνατό να εγγραφεί και επομένως η ενδοαγγειακή πίξη είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα ιστική νέκρωση.¹²
- 4. Προειδοποίηση:** Σε διαδικασίες κερκιδικής αρτηρίας, οι ιατροί πρέπει να εξακριβώσουν εάν υπάρχουν οριστικές ενδείξεις παράπλευρης ωλένιας ροής.
- 5. Προειδοποίηση:** Κατά τη στερέωση του καθετήρα στον ασθενή, πρέπει να δίνετε προσοχή έτσι ώστε ο μόνιμος καθετήρας να μη στρεβλωθεί ακούσια στην περιοχή του ομφαλού. Η στρέβλωση ενδέχεται να εξασθενήσει το τοίχωμα του καθετήρα και να προκαλέσει φθορά ή κόπωση του υλικού, οδηγώντας σε πιθανό διαχωρισμό του καθετήρα.
- 6. Προειδοποίηση:** Εξαιτίας του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (λόγ της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλα παθογόνα που μεταφέρονται με το αίμα, το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει τακτικά τις γενικά επιβεβλημένες προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά στη φροντίδα όλων των ασθενών.

- 7. Προφυλάξη:** Μη συρράπτετε απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα, έτσι ώστε να ελαστικοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον καθετήρα ή δυσμενούς επίδρασης στις δυνατότητες παρακολούθησης.
- 8. Προφυλάξη:** Προκειμένου να ελαστικοποιηθεί ο κίνδυνος προβλημάτων που σχετίζονται με τυχόν αποσυνδέσεις, συνιστάται η χρήση με τη συσκευή αυτή μόνο σωλήνων σύνδεσης Luer-Lock.⁵
- 9. Προφυλάξη:** Η αλκοόλη και η ακτόνη είναι δυνατό να εξασθενίσουν τη δομή των υλικών πολυουρεθιθάνης. Ελέγχετε εάν τα συστατικά των σπρέι και των τολπάνων παρασκευής περιέχουν ακτόνη και αλκοόλη. Ακτόνη: Μη χρησιμοποιείτε ακτόνη στην επιφάνεια του καθετήρα. Η ακτόνη επιτρέπει να εφαρμοστεί στο δέρμα αλλά πρέπει να αφαιρεθεί να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επίδεσμου. Αλκοόλη: Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για τον εμποτισμό της επιφάνειας του καθετήρα ή για την αποκατάσταση της βατότητας του καθετήρα. Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά την ενστάλαξη φαρμάκων που περιέχουν υψηλές συγκεντρώσεις αλκοόλης. Να αφήνετε πάντοτε την αλκοόλη να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επίδεσμου.
- 10. Προφυλάξη:** Κάποια απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στη θέση εισαγωγής του καθετήρα περιέχουν διαλύτες, οι οποίοι είναι δυνατό να προσβάλλουν το υλικό του καθετήρα. Πριν από την εφαρμογή του επίδεσμου, διασφαλίστε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή.
- 11. Προφυλάξη:** Ο μόνιμος καθετήρας πρέπει να επιθεωρείται τακτικά για την επιθυμητή παροχή, ασφάλεια του επίδεσμου και την πιθανή μετακίνηση. Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επίδεσμου, έτσι ώστε να ελαστικοποιηθεί ο κίνδυνος κοπής του καθετήρα.

Προτεινόμενη διαδικασία:

Χρησιμοποιείτε άσηπη τεχνική.

- 1. Εκτιμήστε** εάν παρουσιάζεται επαρκής παράπλευρη αρτηριακή κυκλοφορία.^{5,12}
- 2. Παρασκευάστε** και καλύψτε με οθόνιο την αναμενόμενη θέση παρακέντησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- 3. Χρησιμοποιήστε** τοπικό αναισθητικό, ανάλογα με τις απαιτήσεις.
- 4. Αφαιρέστε** το προστατευτικό κάλυμμα. Προωθήστε και αποσύρτε δοκιμαστικά τον οδηγό ελατρωτού σώματος μέσω της βελόνας με χρήση του μοχλού ενεργοποίησης για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας. **Προφυλάξη:** Πριν από την εισαγωγή, πρέπει να αποσύρτε το μοχλό ενεργοποίησης εγγύς, όσο το δυνατόν περισσότερο, διότι ενδέχεται να ανασταλεί η παλινδρόμηση του αίματος.
- 5. Παρακέντηστε** το αγγείο με χρήση συνεχούς, ελεγχόμενης, βραδείας κίνησης προς τα εμπρός. Αποσύρτε τη διάτρηση αμφοτέρων των αγγειακών τοιχωμάτων. **Προφυλάξη:** Εάν παρακέντηθούν αμφότερα τα αγγειακά τοιχώματα, τυχόν

επακόλουθη προώθηση του οδηγού ελατηριωτού σύρματος θα ήταν δυνατό να οδηγήσει σε ακούσια υποαορτική τοποθέτηση. Η παλινδρόμηση του αίματος στον διαφανή ομφαλό της βελόνας εισαγωγέα υποδηλώνει επιτυχή είσοδο στο αγγείο (ανατρέξτε στο σχήμα 1).

6. Σταθεροποιήστε τη θέση της βελόνας εισαγωγέα και προωθήστε προσεκτικά τον οδηγό ελατηριωτού σχήματος όσο το δυνατόν περισσότερο απαιτείται μέσα στο αγγείο με χρήση του μοχλού ενεργοποίησης (ανατρέξτε στο σχήμα 2). **Προφύλαξη:** Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εκτός εάν υπάρχει ελεύθερη παλινδρόμηση του αίματος.

Όταν ο μοχλός αποσυρθεί πλήρως, το μαλακό άκρο του οδηγού ελατηριωτού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας. **Προφύλαξη:** Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ προωθείτε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος, μην ασκείτε δύναμη για τη διόδό του. Προειδοποίηση: Μην αποσύρете τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος πάνω στην ακμή της βελόνας ενώ βρίσκεται μέσα στο αγγείο, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον οδηγό ελατηριωτού σύρματος. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού ελατηριωτού σύρματος, αποσύρете ολόκληρη τη μονάδα και επιχειρήσετε νέα παρακέντηση.

7. Προωθήστε ολόκληρη τη συσκευή τοποθέτησης το πολύ 1 έως 2 mm περαιτέρω εντός του αγγείου.
8. Κρατήστε σταθερά τον ομφαλό της βελόνας εισαγωγέα στη θέση του και προωθήστε τον καθετήρα προς τα εμπρός, με ελαφρά περιστροφική κίνηση, πάνω από τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος εντός του αγγείου (ανατρέξτε στο σχήμα 3).
9. Κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του και αφαιρέστε τη διάταξη του οδηγού ελατηριωτού σύρματος. Η εμφάνιση σφυγμικής ροής αίματος υποδηλώνει θετική αρτηριακή τοποθέτηση. **Προφύλαξη:** Μην επανεισαγάγετε τη βελόνα εντός του καθετήρα για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς στον καθετήρα.

10. Προσαρτήστε την επιθυμητή στρόφιγγα, το πόμα έγχυσης ή τη σωλήνωση σύνδεσης στον ομφαλό του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα στον ασθενή με προτιμώμενο τρόπο με χρήση πετυρνίων ραμμάτων ή αλφακας ραμμάτων.

Προειδοποίηση: Κατά τη στερέωση του καθετήρα στον ασθενή, πρέπει να δίνετε προσοχή έτσι ώστε ο μόνιμος καθετήρας να μη στρεβλωθεί ακούσια στην περιοχή του ομφαλού. Η στρέβλωση ενδέχεται να εξασθενήσει το τοίχωμα του καθετήρα και να προκαλέσει φθορά ή κόπωση του υλικού, οδηγώντας σε πιθανό διαχωρισμό του καθετήρα. Προφύλαξη: Μη συνράττετε απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στον καθετήρα ή δυσμενούς επίδρασης στις δυνατότητες παρακολούθησης. Τοποθετήστε επίδεσμο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα:

1. Αφαιρέστε τον επίδεσμο. **Προφύλαξη:** Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου κοπής του καθετήρα, μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επίδεσμου.
2. Προειδοποίηση: Η έκθεση της αρτηριακής κυκλοφορίας στην ατμοσφαιρική πίεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την είσοδο αέρα στην κυκλοφορία. Αφαίρεση ράμματος(ων). Προσέξτε ώστε να μην κόψετε τον καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα αργά, έλκοντάς τον παράλληλα προς το δέρμα. Καθώς ο καθετήρας εξέρχεται από τη θέση, εφαρμόστε πίεση με έναν επίδεσμο έως ότου επιτευχθεί αιμόσταση. Εφαρμόστε ελαφρό επίδεσμο πίεσης στη θέση.
3. Κατά την αφαίρεση του καθετήρα, επιθεωρήστε τον έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει αποσυρθεί ολόκληρο το μήκος του.
4. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης.

Η Arrow International, Inc. συνιστά στο χρήστη την εξοικείωση με τη βιβλιογραφία αναφοράς.

* Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή θα θέλατε να λάβετε επιπλέον πληροφορίες αναφοράς, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Arrow International, Inc.

Biztonsági és hatékonysági megfontolások:

Ne használja a csomagot, ha már kinyitották vagy megsérült. **Figyelmeztetés:** Használat előtt olvassa el a termékismertetőben található összes figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát eredményezheti.

Ne alakítsa át a katétert vagy a készlet alkotóelemeit a behelyezés, használat illetve az eltávolítás alatt.

A műveletet kiképzett személynek kell végeznie, aki alapos jártassággal rendelkezik az anatómiában, a biztonságos technikák és a potenciálisan fellépő komplikációk kezelésében.

Használati javallatok:

Az Arrow arteriális katéter lehetővé teszi a hozzáférést a perifériáris artériás keringéshez.

Ellenjavallatok:

Nem megfelelő kollaterális artériás keringés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:*

- Figyelmeztetés:** Steril, egyszeri használatra: Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz újrafelhasználása olyan súlyos sérülés és/vagy fertőzés kockázatának lehetőségét teremti meg, amely akár halálos kimenetelű is lehet.
- Figyelmeztetés:** A termék használóinak tisztában kell lenniük az artériás eljárásokkal^{1,7,8,10} kapcsolatos komplikációkkal, melyek a következők: bakterémia,² szeptikémia, érfal perforáció, intravaszkuláris alvadás és embólia, hematóma, artériás szpazmus, szövetnekrózis, vérzés, thrombózis, perifériás ischémia és infarktus, perifériás idegkárosodás,⁹ légembólia³ és okklúzió.
- Figyelmeztetés:** Brachiális műveletknél a kollaterális áramlást nem lehet garantálni, ezért a véredényben belüli vérárvadás szövetelhalást eredményezhet.¹²
- Figyelmeztetés:** A. radiális műveletknél a műveletet végző személyeknek bizonyosan meg kell győződni a kollaterális ulnaris áramlás meglétéről.
- Figyelmeztetés:** Vigyázzon, hogy a csap területén a benmaradó katéter ne csomósodjon össze, amikor a katétert a pácienshez rögzíti. Az összecsomósodás gyengítheti a katéter falát és az anyag kopását, vagy kifáradását okozza, ez pedig a katéter szétválását eredményezheti.
- Figyelmeztetés:** Az HIV (Human Immunodeficiency Virus) vírusnak és más vérben levő kórokozónak való kitettség miatt az egészségügyi dolgozóknak a beteggondozásban rutinszerűen be kell tartaniuk a vérben levő patogénekre és a testfolyadékokra előírt általános óvintézkedéseket.
- Óvintézkedés:** Ne varrjon hozzá közvetlenül a katéter külső átmérőjéhez, így elkerülheti annak kockázatát, hogy a katéter megsérül, vagy hátrányosan befolyásolja a megfigyelés lehetőségét.
- Óvintézkedés:** A szétválással kapcsolatos problémák elkerülése érdekében javasolt, hogy ezzel a készülékkel kizárólag Luer-zár csatlakozás csőbevezetést használjon.³

9. **Óvintézkedés:** Az alkohol és az aceton gyengítheti a poliuretán anyagok szerkezetét. Ellenőrizze az előkészítéshez használt sprayt és törölköc aceton és alkohol tartalom szempontjából.

Aceton: Ne használjon acetont a katéter felületén. A bőrre szabad acetont tenni, azonban meg kell várni, hogy tökéletesen felszáradjon a kötés elhelyezése előtt.

Alkohol: Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, vagy a katéter eltömődésének megszüntetéséhez. Nagy koncentrációban alkohol tartalmazó gyógyszer becsoptógetésekor körültekintően kell eljárni. A kötés elhelyezése előtt mindig várja meg, hogy az alkohol teljesen felszáradjon.

10. **Óvintézkedés:** A katéter punkciós helyén használt néhány fertőtlenítő szer olyan oldószert tartalmaz, amely megtámadja a katéter anyagát. A kötés elhelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a punkciós hely száraz.

11. **Óvintézkedés:** A benmaradó katétert rendszeresen ellenőrizni kell a kívánt áramlás megléte, a kötés biztonságossága és a lehetséges migráció tekintetében. A kötés eltávolításához ne használjon ollót, ezzel csökkentve a katéter elválasztásának veszélyét.

Egy javasolt eljárás: Steril technikát használjon.

- Állapítsa meg, van-e megfelelő kollaterális artériás keringés.^{5,12}
- Készítse elő és steril kendővel fedje le a punkció tervezett helyét a kórházi protokoll betartásával.
- Szükség esetén alkalmazzon helyi érzéstelenítést.
- Távolítsa el a védőburkolatot. A vezetődrótot a karral próbálva tolja előre és vissza a tűn keresztül, hogy biztosítsa a megfelelő működést. **Óvintézkedés:** A bevezetés előtt a kart proximálisan vissza kell húzni amennyire csak lehetséges, máskülönben a vér visszaáramlása akadályozva lesz.
- És az eret folytonos, irányított, lassú és előre irányuló mozgással szúrja át. Ügyeljen, hogy ne szúrja át az ér mindkét falát. **Óvintézkedés:** Ha mindkét érfalat átszúrta, a vezetődrót további előrehaladásával szubarteriális elhelyezkedés léphet fel. A bevezető tű tiszta csapjában megjelenő vér visszaáramlás jelzi az érbe történt sikeres belépést (lásd az 1. ábrát).
- Stabilizálja a bevezető tű pozícióját és a kar segítségével óvatosan annyithaladjon előre a vezetődróttal az érben, amennyit szükséges (lásd a 2. ábrát). **Óvintézkedés:** Ne haladjon előre tovább a vezetődróttal mindaddig, amíg nincs akadálytalan vér visszaáramlás.

Amikor a kar teljesen visszahúzott állapotban van a vezetődrót puha csúcsa a tű csúcsánál van. **Óvintézkedés:** Ha a vezetődrót haladásakor ellenállás lép fel, nem szabad erőltetni a tovább haladást. Figyelmeztetés: Mialatt az érben van, ne húzza vissza a vezetődrótot a tű szélével szemben, ezzel elkerülheti a vezetődrót sérülésének veszélyét. Ha a vezetődrót haladásakor ellenállás lép fel, húzza vissza a teljes egységet és próbálkozzon új punkcióval.

7. Az egész szerelék maximum 1-2 mm-re mozgassa tovább előre az érben.
8. Biztosan tartsa helyzetében a bevezető tű csapját és tolja tovább az érbe a katétert finom forgató mozgással a vezetődrót körül (lásd a 3. ábrát).
9. Tartsa meg helyén a katétert és távolítsa el a vezetődrót szerelékét. Lükettő véráramlás jelzi, hogy az artériás elhelyezkedés megfelelő. **Övintézkedés: Ne helyezze be újra a tűt a katéterbe annak érdekében, hogy elkerülje a katéter sérülésének veszélyét.**
10. A katéter csapra helyezze fel a szükséges zárócsapot, injekciós záródugót, vagy csatlakozó csövet. A preferált módszerrel erősítse a katétert a pácienshez varrat szárnyakkal vagy varrat hornyokkal. **Figyelmeztetés: Vigyázzon, hogy a csap területén a benntartó katéter ne csomósodjon össze, amikor a katétert a pácienshez rögzíti. Az összeomlás gyengítheti a katéter falát és az anyag kopását, vagy kifáradását okozza, ez pedig a katéter szétválását eredményezheti. Övintézkedés: Ne varrjon hozzá közvetlenül a katéter külső átmérőjéhez, így elkerülheti annak kockázatát, hogy a katéter megsérül, vagy hátrányosan befolyásolja a megfigyelés lehetőségét.** A fedőkötést a kórházi protokollnak megfelelően helyezze el.

Katéter eltávolítási művelet:

1. Távolítsa el a kötést. **Övintézkedés: A kötés eltávolításához ne használjon ollót, ezzel csökkentve a katéter elvágásának veszélyét.**
2. **Figyelmeztetés: Az artériás keringést légköri nyomásnak kitéve levegő léphet be a keringésbe.** Távolítsa el a varratot (varratokat). Legyen óvatos, nehogy elvágja a katétert. Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzva távolítsa el a katétert. Amint a katétert kihúzta, a kötésre gyakoroljon nyomást mindaddig, amíg vérzés tapasztalható. Helyezzen enyhe nyomókötést a területre.
3. A katétert eltávolításakor vizsgálja meg és győződjön meg róla, hogy a teljes hossz vissza lett húzva.
4. Dokumentálja az eltávolítás műveletét.

Az Arrow International, Inc. javasolja, hogy a felhasználó ismerkedjen meg a vonatkozó szakirodalommal.

* Bármilyen kérdése lenne, vagy további szakmai információra lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot az Arrow International, Inc. céggel.

Prodotto per cateterizzazione arteriosa



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 eseguita da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica e in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Indicazioni per l'uso:

Il dispositivo di Cateterizzazione Arteriosa Arrow consente l'accesso alla circolazione arteriosa periferica.

Controindicazioni:

Circolazione arteriosa collaterale inadeguata.

Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o ristilizzare. 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 relative alle procedure arteriose.^{1,7,8,10} che possono comprendere batteriemia,² setticemia, perforazione della parete dei vasi, coagulazione endovascolare ed embolizzazione, formazione di ematoma, spasmo arterioso, necrosi tissutale, emorragie, trombosi, ischemia periferica e infarto; lesioni ai nervi periferici,⁹ embolia gassosa,³ e occlusione.
3. **Avvertenza:** nelle procedure effettuate mediante l'arteria brachiale, poiché il flusso collaterale non può essere garantito, la coagulazione endovascolare può comportare necrosi tissutale.¹²
4. **Avvertenza:** nelle procedure effettuate mediante l'arteria radiale, i medici devono accertarsi della presenza di flusso ulnare collaterale.
5. **Avvertenza:** esercitare la massima cura al momento di fissare il catetere permanente al paziente, in modo da non attorcigliarlo inavvertitamente in corrispondenza dell'innesto conico. Se il catetere si attorciglia, la parete del catetere si può indebolire, causando logorio e fatica del materiale, con possibile successiva lacerazione del catetere.
6. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale medico deve abitualmente attenersi alla prassi universale relativa alle precauzioni per sangue e fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.
7. **Precauzione:** non suturare direttamente sul diametro esterno del corpo del catetere per ridurre il rischio di danneggiare il catetere o di comprometterne le capacità di monitoraggio.

8. **Precauzione:** per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo⁶ si consiglia di usare soltanto un tubo di raccordo a blocco luer.

9. **Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool.

Acetone: non impiegare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato alla cute, ma dev'essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la fasciatura.

Alcool: non impiegare alcool per bagnare la superficie del catetere né per rendere nuovamente pervio il catetere. È necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.

10. **Precauzione:** alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento del catetere contengono solventi, che possono intaccare il materiale del catetere. Prima di applicare la fasciatura, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.

11. **Precauzione:** i cateteri permanenti devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata e che il catetere non si sia spostato. Non usare forbici per rimuovere la medicazione, per evitare di tagliare il catetere.

Procedura consigliata:

Usare una tecnica sterile.

1. Verificare che la circolazione arteriosa collaterale sia adeguata.^{5,12}
2. Preparare e coprire il sito in cui si prevede di effettuare l'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero.
3. Usare l'anestesia locale come necessario.
4. Rimuovere lo schermo protettivo. Provare a far avanzare e a ritrarre la guida metallica a molla attraverso l'ago usando la leva di azionamento per verificare il corretto funzionamento. **Precauzione:** prima dell'inserimento, occorre ritrarre la leva di azionamento quanto più possibile per evitare l'inibizione del reflusso ematico.
5. Perforare il vaso con un movimento in avanti, lento, costante e controllato evitando di trapassare entrambe le pareti del vaso. **Precauzione:** se si perforano entrambe le pareti del vaso, è possibile che nel successivo avanzamento della guida metallica a molla, questa potrebbe inavvertitamente posizionarsi nella zona subarteriosa. Il reflusso ematico nell'innesto conico trasparente dell'ago introduttore indica l'avvenuto inserimento nel vaso (fare riferimento alla Fig. 1).
6. Stabilizzare la posizione dell'ago introduttore e far avanzare con attenzione la guida metallica a molla fino alla profondità necessaria all'interno del vaso usando la leva di azionamento (fare riferimento alla Fig. 2). **Precauzione:** se non è presente un reflusso ematico spontaneo, non far avanzare la guida metallica.

Quando la leva è completamente ritratta, la punta morbida della guida metallica a molla si trova all'estremità dell'ago. **Precauzione:** se durante l'avanzamento della guida metallica a molla si incontra resistenza, non forzare l'inserimento. **Avvertenza:** non ritrarre la guida metallica a molla contro il bordo dell'ago mentre questo si trova nel vaso, per ridurre il rischio di danni alla guida metallica a molla. Se durante l'avanzamento della guida metallica a molla si incontra resistenza, estrarre l'intera unità e tentare una nuova perforazione.

7. Far avanzare ulteriormente l'intero dispositivo di posizionamento da 1 a 2 mm massimo all'interno del vaso.
8. Mantenendo saldamente in posizione l'innesto conico dell'ago introduttore, far avanzare il catetere all'interno del vaso oltre la guida metallica a molla, con un leggero movimento rotatorio (fare riferimento alla Fig. 3).
9. Mantenere il catetere la posizione e rimuovere il gruppo della guida metallica a molla. Il flusso ematico pulsatile indica il corretto posizionamento arterioso. **Precauzione:** non reinserire l'ago nel catetere per ridurre il rischio di danni al catetere stesso.
10. Collegare a scelta il rubinetto, il cappuccio d'iniezione o il tubo di raccordo all'innesto conico del catetere. Fissare il catetere al paziente con il metodo di sutura preferito: cerotti a farfalla o suture scanalate. **Avvertenza:** esercitare la massima cura al momento di fissare il catetere permanente al paziente, in modo da non attorcigliarlo inavvertitamente in corrispondenza dell'innesto conico. Se il catetere si

attorciglia, la parete del catetere si può indebolire, causando logorio e fatica del materiale, con possibile successiva lacerazione del catetere. **Precauzione:** non suturare direttamente sul diametro esterno del corpo del catetere per ridurre il rischio di danneggiare il catetere o di comprometterne le capacità di monitoraggio. Medicare attenendosi al protocollo ospedaliero.

Procedura di rimozione del catetere:

1. Rimuovere la medicazione. **Precauzione:** onde evitare di tagliare il catetere, non usare forbici per togliere la medicazione.
2. **Avvertenza:** l'esposizione della circolazione arteriosa alla pressione atmosferica può causare introduzione d'aria nel sistema circolatorio. Rimuovere la/le sutura/e. Far attenzione a non tagliare il catetere. Estrarlo lentamente, mantenendolo parallelo alla cute. Durante la rimozione, quando il catetere esce dal sito di introduzione, esercitare pressione con una medicazione fino a provocare emostasi. Applicare una medicazione a leggera pressione sul sito.
3. Una volta rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato interamente rimosso.
4. Annotare la procedura usata per la rimozione.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche citate nella bibliografia.

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



Uwagi na temat bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było otwierane. **Ostrzeżenie:** Przed użyciem należy zapoznać się z ostrzeżeniami, zalecanymi środkami ostrożności i instrukcjami zawartymi w załączonej ulotce. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

Nie wolno wprowadzać zmian do cewnika i innych części zestawu podczas zabiegu.

Zabieg może wykonać jedynie odpowiednio przeszkolony personel, dobrze zaznajomiony z anatomią tego obszaru i możliwymi powikłaniami.

Przeznaczenie:

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

Przeciwwskazania:

Niedostateczne oboczne krążenie tętnicze.

Ostrzeżenia i uwagi:*

- Ostrzeżenie:** Produkt sterylny do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, poddawać żadnym procesom ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie produktu może stwarzać ryzyko poważnych obrażeń i/lub zakażenia grożącego śmiercią.
- Ostrzeżenie:** Lekarze wykonujący zabiegi powinni zdawać sobie sprawę z możliwych powikłań związanych z zabiegami tętnicznymi,^{1,7,8,10} takich jak zakażenie bakteryjne krwi,² posocznica, przekłucie ściany naczyń, wewnątrznaczyniowy zator lub czop, krwiak, skurez tętnicy, martwica tkanki, krwawienie, zakrzepica, niedokrwienie obwodowe i martwica niedokrwienna, uszkodzenie nerwu obwodowego,⁹ zator powietrzny,³ i okluzja.
- Ostrzeżenie:** W procedurach ramiennych nie można zagwarantować przepływu obocznego, dlatego skrzep wewnątrznaczyniowy może spowodować martwicę tkanki.¹¹
- Ostrzeżenie:** W zabiegach na tętnicy promieniowej lekarz musi upewnić się, że istnieją wyraźne dowody przepływu obocznego łokciowego.
- Ostrzeżenie:** Należy unikać wyginania cewnika montowanego na stałe w okolicach bazy podczas mocowania cewnika do pacjenta. Wygięcie może osłabić ściankę cewnika i spowodować wytarcie lub zmęczenie materiału prowadzące do oddzielenia się cewnika.
- Ostrzeżenie:** W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (wirus ludzkiego niedoboru odporności) lub innymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi z krwią, pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować obowiązujące środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami.

- Środki ostrożności:** Nie należy zakładać szwów na zewnętrzne korpusu cewnika, aby go nie uszkodzić i nie utrudnić monitorowania.
- Środki ostrożności:** Aby uniknąć przypadkowego rozłączenia, zaleca się stosowanie na przewodach podłączanych do tego urządzenia wyłącznie złącza typu Luer-Lock.⁵
- Środki ostrożności:** Alkohol i aceton osłabiają materiały z poliuretanu. Środki rozpylane do przygotowania pola operacyjnego oraz nasączenia wacików nie powinny zawierać acetonu ani alkoholu. Aceton: Nie wolno stosować acetonu na powierzchnię cewnika. Aceton można stosować na skórę, lecz musi on wyschnąć całkowicie przed nałożeniem opatrunku. Alkohol: Nie należy używać alkoholu do zamaczania powierzchni cewnika lub do przywracania drożności cewnika. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy poczekać, aż alkohol całkowicie wyschnie.
- Środki ostrożności:** Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Przed nałożeniem opatrunku należy upewnić się, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.
- Środki ostrożności:** Cewniki założone na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku i przemieszczania się. Aby nie przeciąć cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy posługiwać się nożyczkami.

Zalecana procedura:

Przestrzegaj zasad zachowania jałowości.

- Sprawdź, czy istnieje dostateczne oboczne krążenie tętnicze.^{5,12}
- Przygotuj i obłóż spodziewane miejsce nakłucia zgodnie z zasadami szpitala.
- W razie potrzeby znieczul miejscowo.
- Zdejmij osłonę zabezpieczającą. Sprawdź, czy sprężynowy druk prowadzący wysuwa się i cofa bez oporów do igły, poruszając dźwignią uruchamiającą. **Środki ostrożności:** Przed wprowadzeniem cewnika dźwignia uruchamiająca musi zostać cofnięta proksymalnie do oporu, w przeciwnym razie może dojść do zatamowania wypływu wstecznego krwi.
- Nakłuj naczynie ciągłym, kontrolowanym i powolnym ruchem do przodu. Uważaj, aby nie przekłuć obydwu ścian naczyń. **Środki ostrożności:** W przypadku przekłucia obydwu ścian naczyń późniejsze wprowadzenie sprężynowego drukacza prowadzącego może doprowadzić do niezamierzonego umieszczenia podtętnicowego. Wypływ wsteczny krwi do przezroczystej podstawy igły wprowadzającej wskazuje na prawidłowe umieszczenie jej w naczyniu (patrz rys. 1).

6. Ustal położenie igły wprowadzającej i ostrożnie popchnij sprężynowy drucik prowadzący na odpowiednią odległość do naczynia posługując się dźwignią uruchamiającą (patrz rys. 2). **Środki ostrożności: Nie popychaj przewodnicy, jeżeli nie ma swobodnego przepływu wstecznej krwi.**

Przy pełnym wycofaniu dźwigni miękkiej czubek sprężynowego drucika prowadzącego jest przy czubku igły.

Środki ostrożności: Nie należy stosować siły w przypadku napotkania oporu podczas posuwania sprężynowego drucika prowadzącego. Ostrzeżenie: Nie należy cofać sprężynowego drucika prowadzącego, gdy opiera się ona o czubek igły wewnątrz naczynia, aby nie uszkodzić drucika. W razie oporu podczas popychania sprężynowego drucika prowadzącego należy wyjąć cały zespół i nakłuć ponownie.

7. Cały zespół wprowadzający należy popchnąć dodatkowo o 1 – 2 mm w głąb naczynia.
8. Mocno przytrzymaj podstawę igły wprowadzającej w odpowiednim położeniu i lekkim ruchem obrotowym wprowadź cewnik poprzez sprężynowy drucik prowadzący do naczynia (patrz rys. 3).
9. Przytrzymując cewnik, wyciągnij zespół sprężynowego drucika prowadzącego. Pulsujący przepływ krwi potwierdza właściwe umieszczenie w tętnicy. **Środki ostrożności: Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika, aby go nie uszkodzić.**
10. Przymocuj do podstawy cewnika kurek odcinający, nasadkę do iniekcji lub przewody łączące. Przymocuj cewnik do pacjenta wybranym sposobem, posługując się przyciskiem z

uchami do szwów lub płytką do szwów. **Ostrzeżenie: Należy unikać wyginania cewnika montowanego na stałe w okolicach bazy podczas mocowania cewnika do pacjenta. Wygięcie może osłabić ściankę cewnika i spowodować wytarcie lub zniekształcenie materiału prowadzącego do oddzielenia się cewnika. Środki ostrożności: Nie należy zakładać szwów na zewnętrzze korpusu cewnika, aby go nie uszkodzić i nie utrudnić monitorowania.** Załóż opatrunek zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. Zdejmij opatrunek. **Środki ostrożności: Aby uniknąć przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.**
2. **Ostrzeżenie: Kontakt krążenia tętniczego z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do układu krążenia.** Usuń szwy. Należy uważać, by nie przeciąć cewnika. Powoli wyjmij cewnik wysuwając go równoległe do skóry. Kiedy cewnik wysuwa się z miejsca wkłucia, utrzymaj nacisk poprzez opatrunek do czasu ustania krwawienia. Nałóż opatrunek lekko uciskowy na miejsce wkłucia.
3. Po wyjęciu cewnika obejrzyj go, aby upewnić się, iż został wyjęty w całości.
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.

P

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso:** Antes de utilizar, leia todas as advertências, 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 periféricos,⁹ embolia gasosa,³ e oclusão
- 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.
- 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 quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.
- 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.
- 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 álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool.

Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada sobre a pele, devendo secar completamente antes de ser aplicado o penso.

Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Deverá haver cautela quando forem instilados fármacos que contenham altas concentrações de álcool. Deixe o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.

10. Precaução: Alguns desinfetantes utilizados no local de introdução do cateter contêm solventes, os quais podem atacar o material do cateter. Certifique-se de que o local de introdução está seco antes de aplicar o penso

11. Precaução: O cateter permanente deve ser inspeccionado 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.^{5,12}
- 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. Experimente avançar e recuar o fio guia através da agulha, utilizando a alavanca de forma a garantir um funcionamento adequado. **Precaução:** Antes da introdução, a alavanca deverá ser recolhida o mais possível em direcção proximal, de forma a não impedir o refluxo de sangue.
- Faça a punção do vaso efectuando um movimento de avanço contínuo, controlado e lento. Evite atravessar ambas as paredes do vaso. **Precaução:** Se ambas as paredes do vaso forem puncionadas, a introdução do fio guia poderá resultar num posicionamento acidental sub-arterial. O refluxo de sangue para dentro do conector da agulha de introdução indica o sucesso da penetração no vaso (consulte a Fig. 1).
- Estabilize a posição da agulha introdutora e introduza cuidadosamente o fio guia dentro do vaso até onde for necessário, utilizando a alavanca para o efeito (consulte a Fig. 2). **Precaução:** Não avance o fio guia se não verificar um refluxo de sangue livre.

Quando a alavanca estiver totalmente retraída, a ponta mole do fio guia situar-se-á na ponta da agulha. **Precaução:** Se for detectada alguma resistência durante a introdução do fio guia, não force a introdução. **Aviso:** Não retire o fio guia contra o bisel da agulha enquanto esta se encontrar ainda dentro do vaso, para minimizar o risco de danos no fio guia. Se for detectada alguma resistência durante o avanço do fio guia, retire toda a unidade e tente uma nova punção.

7. Avance a totalidade do dispositivo de colocação mais 1 a 2 mm, no máximo, para dentro do vaso.
8. Segure bem o conector da agulha introdutora em posição e avance o cateter sobre o fio guia para dentro do vaso com um ligeiro movimento de rotação (consulte a Fig. 3).
9. Mantenha o cateter em posição e remova o conjunto do fio guia/agulha introdutora. A presença de um fluxo de sangue pulsátil significa um posicionamento arterial. **Precaução: Para minimizar o risco de danos no cateter, não volte a introduzir a agulha dentro do mesmo.**
10. Adapte a torneira, a tampa de injeção ou a tubagem de ligação pretendida ao conector do cateter. Fixe o cateter ao doente segundo a técnica preferida, utilizando para tal as asas de sutura ou a ranhura para sutura. **Aviso: Deverá haver o cuidado de não dobrar inadvertidamente o cateter permanente na área do conector quando fixar o cateter ao doente. As dobras poderão enfraquecer a parede do cateter e provocar um desgaste ou fadiga do material, e levar a uma eventual separação do cateter. Aviso: Não suture directamente ao diâmetro externo do corpo do cateter para minimizar o risco de danos no cateter ou prejudicar a respectiva capacidade de monitorização.** Cubra o local da punção com um penso, de acordo com o protocolo hospitalar.

Procedimento de remoção do cateter:

1. Remova 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.** Remova 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 inspeccioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
4. Registe a remoção do cateter.

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 contactar a Arrow International, Inc.

Устройство для артериальной катетеризации

Вопросы безопасности и эффективности:

Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. **Предупреждение:** 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 менять катетер и прочие 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.

Меры предосторожности и предупреждения:*

- Предупреждение:** Стерильно. Для однократного применения: Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторное использование устройства несет риск тяжелого повреждения и/или инфицирования пациента, которое может привести к смерти.
- Предупреждение:** Медперсонал должен осознавать сложность, связанные с артериальными процедурами,^{1,7,8,10} включая бактеремию,² сепсис, перфорацию стенки сосуда, интраваскулярную коагуляцию и эмболию, гематому, артериальный спазм, некроз тканей, кровотечение, тромбоз, периферическую ишемию и инфаркт, повреждение периферического нерва,⁹ воздушную эмболию³ и закупорку.
- Предупреждение:** При брахиальных процедурах коллатеральное обращение не может быть гарантировано, вследствие чего интраваскулярная коагуляция может привести к некрозу тканей.¹²
- Предупреждение:** При процедурах на лучевых артериях медперсонал должен убедиться в наличии признаков коллатерального локтевого обращения.
- Предупреждение:** Необходимо избегать возможного перекусывания 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.
- Предупреждение:** 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:** В целях снижения риска повреждения катетера или неблагоприятного влияния на возможности контроля, не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса катетера.
- Предостережение:** Для сведения к минимуму риска возникновения проблем, связанных с разъемлением, данное устройство рекомендуется использовать только с соединительными трубками, снабженными наконечниками Лоура.⁵
- Предостережение:** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозолей для подготовки пациента и шеток на предмет наличия ацетона или спирта. Ацетон: Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера. Допускается нанесение ацетона на кожу, однако до наложения повязки он должен полностью испариться. Спирт: Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера или восстановления его проходности. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.
- Предостережение:** Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные разрушать материал катетера. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.
- 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.

Рекомендуемая методика: Используйте стерильные приемы, оборудование и материалы.

- Убедитесь в наличии адекватного коллатерального артериального кровообращения.^{5,12}
- Подготовьте и задрапируйте предполагаемое место прокола согласно больничному протоколу.
- При необходимости используйте местную анестезию.
- Удалите защитный колпачок. Осуществите пробное возвратно-поступательное движение проводника через иглу; для обеспечения должного его функционирования используйте специальным рычажком. **Предостережение:** Перед введением катетера рычажок должен быть отведен проксимально как можно дальше, иначе обратный кровоток может быть заблокирован.

5. Проконите сосуд непрерывным, контролируемым, плавным поступательным движением. Избегайте трансфиксии обеих стенок сосуда. **Предостережение:** При прокалывании обеих стенок сосуда последующее продвижение проволочного проводника может привести к непреднамеренному субартериальному размещению катетера. Обратный кровоток в незаблокированной втулке иглы интубатора указывает на успешное введение катетера в сосуд (см. Рис. 1).
6. Зафиксируйте положение иглы интубатора и, с помощью рычажка, осторожно введите проводник на необходимое расстояние в сосуд (см. Рис. 2). **Предостережение:** Не продвигайте проволочный проводник при отсутствии свободного обратного кровотока!

Когда рычажок полностью вытянут, мягкий наконечник проволочного проводника находится у кончика иглы. **Предостережение:** В случае возникновения сопротивления продвижению проволочного проводника, не прилагайте усилий для его продвижения. **Предупреждение:** Для сведения к минимуму риска повреждения проводника при его размещении в сосуде, не вытягивайте его назад относительно острия иглы. В случае возникновения сопротивления продвижению проволочного проводника, извлеките всё устройство, и сделайте попытку нового прокола.

7. Продвиньте всё размещаемое устройство в сосуд, максимум, на 1-2 мм.
8. Прочно удерживая втулку иглы интубатора, небольшими вращательными движениями продвиньте катетер в сосуд по проволочному проводнику (см. Рис. 3).
9. Затем, удерживая катетер на месте, извлеките проводник. Пульсирующий кровоток указывает на правильное размещение катетера в артерии. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения катетера, не вводите в него иглу повторно.

10. Подсоедините к втулке катетера требуемый запорный механизм, инъекционный колпачок или соединительную трубку. Прикрепите катетер к пациенту подходящим способом: при помощи шовных крыльшек или шовной борозды. **Предупреждение:** Необходимо избегать возможного перекручивания 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. Наложите повязку согласно больничному протоколу.

Последовательность удаления катетера:

1. Снимите повязку. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения катетера, не используйте ножницы для снятия повязки.
2. **Предупреждение:** Воздействие атмосферного давления на артериальное кровообращение может привести к попаданию воздуха в систему. Снимите шов (швы). Избегайте повреждения катетера! Медленно извлеките катетер, вытягивая 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 предварительно ознакомиться со справочной литературой.

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

SK

ARROW

Arteriálny katetrizačný produkt

Bezpečnostné hľadiská a pôsobivosť:

Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené.

Varovanie: Pred použitím si prečítajte všetky varovania, upozornenia a pokyny vložené do balenia. Ich nedodržiavanie môže viesť k závažným zraneniam alebo úmrtiu pacienta.

Nemeňte katéter alebo ktorúkoľvek súčasť sady/súpravy počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania.

Procedúru musia vykonať zaškolení pracovníci ovládajúci anatomické orientačné body, bezpečné postupy a možné problémy.

Indikácie pre použitie:

Arteriálny katetrizačný nástroj Arrow umožňuje prístup k periférálnemu arteriálnemu obehu.

Kontraindikácie:

Nedostatočný kolaterálny arteriálny obeh.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:*

- 1. Varovanie:** Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť.
- 2. Varovanie:** Lekári si musia byť vedomí komplikácií spojených s arteriálnymi procedúrami,^{1,7,8,10} vrátane nasledujúcich: bakterémia,² septikémia, perforácia steny cievy, intravaskulárne zrážanie krvi a embolizácia, hematóm, arteriálny kŕč, nekróza tkaniva, krvácanie, trombóza, periférna ischemia a infarkt, poškodenie periférnych nervov,³ vzdušný embolizmus⁴ a oklúzia.
- 3. Varovanie:** Pri brachiálnych procedúrach nemôže byť zaručený kolaterálny obeh a preto intravaskulárne zrážanie krvi môže viesť k nekróze tkaniva.¹²
- 4. Varovanie:** Pri radiálnych arteriálnych procedúrach sa musia lekári presvedčiť, že existujú jednoznačné dôkazy kolaterálneho ulnárneho toku.
- 5. Varovanie:** Fixáciu katétra k telu pacienta je potrebné previesť opatrne, aby nedošlo k neúmyselnému zlomeniu počas zavedeného katétra v oblasti hrdlá. Zlomenie môže oslabiť stenu katétra a spôsobiť strapkanie alebo únavu materiálu, ktoré môžu viesť k možnému rozpojeniu katétra.
- 6. Varovanie:** Vzhľadom na riziko vystavenia sa nákaze HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným patogénom prenášaným krvou musia zdravotní pracovníci rutinne aplikovať všeobecné bezpečnostné opatrenia pre prácu s krvou a telesnými tekutinami pri starostlivosti o všetkých pacientov.
- 7. Upozornenia:** Nešite priamo k vonkajšiemu priemeru hlavnej časti katétra, aby sa znížilo riziko poškodenia katétra alebo nepriaznivého ovplyvnenia monitorovacej spôsobilosti.
- 8. Upozornenia:** Pri tomto nástroji sa odporúča používať iba Luer-Lock spojovacie trubičky za účelom zníženia rizika problémov spojených s odpojením.⁵

- 9. Upozornenia:** Alkohol a acetón môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Overtre obsah acetónu a alkoholu v zložkách prípravých postrekov a tampónov.

Acetón: Nepoužívajte acetón na povrchu katétra. Acetón môže byť aplikovaný na pokožku, ale pred aplikáciou obväzu musí úplne uschnúť.

Alkohol: Nepoužívajte alkohol na nasiaknutie povrchu katétra alebo na obnovenie priechodnosti katétra. Nakvapkávanie liekov s vysokou koncentráciou alkoholu musí byť prevedené opatrne. Alkohol nechajte pred aplikáciou obväzu vždy úplne vysušiť.

- 10. Upozornenia:** Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu napadnúť materiál katétra. Pred obviazaním sa uistite, že miesto zavedenia je suché.

- 11. Upozornenia:** Požadovaná rýchlosť toku, pevnosť obviazania a možnosť posunutia počas zavedeného katétra musia byť pravidelne kontrolované. Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice, aby sa znížilo riziko prerezania katétra.

Navrhovaná procedúra:

Použitie sterilný postup.

- Overtre, či je kolaterálny arteriálny obeh dostačujúci.^{5,12}
- Prípravte a zarúčkujte predpokladané miesto priepichu podľa nemocničného protokolu.
- Podľa potreby použite miestne anestetikum.
- Odstraňte ochranný štít. Vyskúšajte posávať vpred a vytiahnuť zavádzač špirálového drôtu cez ihlu pomocou ovládacej páčky, aby bola zarúčená správna činnosť. **Upozornenia:** Pred zavedením musí byť ovládacia páčka vytiahnutá proximálne tak ďaleko, ako je to možné, inak môže byť zamedzený spontánny spätný tok krvi.
- Priepichnete cievu plynulým, ovládaným, pomalým pohybom vpred. Vyhňte sa transfixácii oboch stien cievy. **Upozornenia:** Ak sú obe steny cievy priepichneté, následné posávanie zavádzača špirálového drôtu vpred môže viesť k neúmyselnému subarteriálnemu umiestneniu. Spontánny spätný tok krvi v priesevnej hlavici zavádzacej ihly označuje úspešný vstup do cievy (viď obr. 1).
- Stabilizujte polohu zavádzacej ihly a opatrne zasúvajte zavádzač špirálového drôtu tak ďaleko do cievy, ako je požadované, pomocou ovládacej páčky (viď obr. 2). **Upozornenia:** Nezasúvajte vodiaci drôt, ak nie je viditeľný voľný spontánny spätný tok krvi.

Keď je ovládacia páčka úplne stiahnutá, mäkký hrot zavádzača špirálového drôtu je v hrote ihly. **Upozornenia:** Nezasúvajte násilím, ak pocítite odpor pri zasúvaní zavádzača špirálového drôtu. **Varovanie:** Nevytahujte zavádzač špirálového drôtu proti okraju ihly, kým je v cieve, aby sa znížilo riziko poškodenia zavádzača špirálového drôtu. Vytiahnite celú zostavu, ak pocítite odpor pri zasúvaní zavádzača špirálového drôtu, a pokúste sa opäť priepichnúť cievu.

- Celý umiestňovací nástroj zasunúť maximálne o 1 až 2 mm hlbšie do cievy.

8. Pevne držte hlavicu zavádzajúcej ihly v polohe a mierne rotujúcim pohybom zasúvajte katéter vpred ponad zavádzač špirálového drôtu do cievy (viď obr. 3).
9. Držte katéter v polohe a vytiahnite súpravu zavádzača špirálového drôtu. Pulzačný prítok krvi označuje pozitívne arteriálne umiestnenie. **Upozornenia: Nezavádzajte ihlu znovu do katétra, aby sa znížilo riziko poškodenia katétra.**
10. Pripojte požadovaný uzatvárací kohút, injekčné viečko alebo spojovacie trubičky k hlavici katétra. Preferovaným spôsobom pripevnite katéter k telu pacienta pomocou stehových krídelok alebo stehovej drážky. **Varovanie: Fixáciu katétra k telu pacienta je potrebné previesť opatrne, aby nedošlo k neúmyselnému zalomeniu dočasne zavedeného katétra v oblasti hrdla. Zalomenie môže oslabiť stenu katétra a spôsobiť strapkanie alebo únavu materiálu, ktoré môžu viesť k možnému rozpojeniu katétra. Upozornenia: Nešite priamo k vonkajšiemu priemeru hlavnej časti katétra, aby sa znížilo riziko poškodenia katétra alebo nepriaznivého ovplyvnenia monitorovacej spôsobilosti.** Obviažte podľa nemocničného protokolu.

Procedúra vytiahnutia katétra:

1. Odstráňte obväz. **Upozornenia: Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice, aby sa znížilo riziko prestrihnutia katétra.**
2. **Varovanie: Vystavenie arteriálneho obehu atmosférickému tlaku môže viesť k vniknutiu vzduchu do obehu.** Odstráňte steh (stehy). Postupujte opatrne, aby ste neprežali katéter. Vytiahnite katéter pomaly ťahajúc paralelne smerom k pokožke. Pri výstupe katétra z miesta zavedenia vytvorte obväzom tlak až do hemostázy. Na miesto aplikujte jemný tlakový obväz.
3. Po vytiahnutí skontrolujte katéter a uistite sa, či bola vytiahnutá celá dĺžka.
4. Zdokumentujte procedúru vytiahnutia.

Spoločnosť Arrow International, Inc. odporúča, aby sa používateľ oboznámil s referenčnou literatúrou.

* Ak máte nejaké otázky alebo by ste potrebovali dodatočné referenčné informácie, obráťte sa na spoločnosť Arrow International, Inc.

E

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/conjunto durante la inserción, el uso o la remoción.

El procedimiento debe ser efectuado por personal capacitado y muy conocedor de los puntos de referencia anatómicos, técnicas de seguridad y posibles complicaciones.

Indicaciones de uso:

El dispositivo de Cateterización Arterial Arrow permite el acceso a la circulación arterial periférica.

Contraindicaciones:

Circulación arterial colateral inadecuada.

Advertencias y precauciones:*

- 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.
- Advertencia:** Los médicos deben tener presente las complicaciones relacionadas con los procedimientos de cateterización arterial,^{1,7,8,10} inclusive bacteremia,² septicemia, perforación de la pared de vasos, formación de coágulos y émbolos intravasculares, hematomas, espasmo de las arterias, necrosis de los tejidos, hemorragia, trombosis, isquemia periférica e infarto, daños de nervios periféricos,⁹ embolia gaseosa,³ y oclusión.
- Advertencia:** En los procedimientos braquiales no puede garantizarse el flujo colateral, por lo cual la coagulación intravascular puede producir necrosis de los tejidos.¹²
- Advertencia:** En los procedimientos de arteria radial, los médicos deben cerciorarse con toda certeza de la presencia de flujo ulnar colateral.
- Advertencia:** Debe prestarse sumo cuidado para que el catéter permanente no quede inadvertidamente torcido en la zona del cubo de enclufe cuando se fije el catéter al paciente. Los dobleces pueden debilitar la pared del catéter y producir deshilachado o fatiga del material, con la posible separación consiguiente del catéter.
- Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debería utilizar como rutina precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.
- Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o afectar adversamente las capacidades de vigilancia, no suturar directamente al diámetro externo del cuerpo del catéter.
- Precaución:** Para reducir al mínimo el riesgo de problemas relacionados con desconexiones, con este dispositivo⁵ se

recomienda el uso exclusivo de tubos de conexión tipo Luer-Lock.

- Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas.
Acetona: No usar acetona sobre la superficie de los catéteres. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.
Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los catéteres o para desatascar catéteres. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.
- Precaución:** Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.
- Precaución:** El catéter permanente debe inspeccionarse en forma rutinaria para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje y la posible migración. A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

- Evaluar con respecto a la circulación arterial colateral adecuada.^{5,12}
- Preparar y cubrir el punto previsto para la inyección de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Utilizar anestesia local según se requiera.
- Quitar la funda de protección. Intentar el avance y retirar la guía de hilo flexible a través de la aguja mediante la palanca impulsora para obtener el funcionamiento correcto. **Precaución:** Antes de la inserción, la palanca impulsora debe retirarse lo más posible en forma proximal, de lo contrario, podría inhibirse el reflujo de la sangre.
- Perforar el vaso con un movimiento hacia adelante continuo, controlado y lento. Evitar traspasar ambas paredes del vaso. **Precaución:** Si se perforan ambas paredes del vaso, el avance subsiguiente de la guía de hilo flexible podría dar lugar a la colocación subarterial inadvertida. El reflujo de la sangre en el cubo transparente de la aguja introductora indica que se ha logrado con éxito el acceso al vaso (véase la Fig. 1).
- Estabilizar la posición de la aguja introductora y hacer avanzar con cuidado la guía de hilo flexible hasta el punto requerido en el vaso utilizando la palanca impulsora (véase la Fig. 2). **Precaución:** No avanzar la guía de hilo flexible a menos que haya presencia de reflujo libre de la sangre.
Cuando la palanca se encuentre completamente retraída, la punta suave de la guía de hilo flexible se encontrará en la punta de la aguja. **Precaución:** Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de hilo flexible, no forzar

el avance. **Advertencia:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de daños de la guía de hilo flexible, retirar dicha guía de forma que no roce contra el borde de la aguja mientras ésta se encuentra en el vaso. Si se encuentra resistencia durante el avance de la guía de hilo flexible, retirar toda la unidad e intentar una nueva perforación.

7. Avanzar todo el dispositivo de colocación en el vaso por un máximo de 1 ó 2 mm adicionales.
8. Sujetar firmemente en posición el cubo de enchufe de la aguja introductora y avanzar el catéter hacia adelante en el vaso con un ligero movimiento rotatorio, por encima de la guía de hilo flexible (véase la Fig. 3).
9. Mantener el catéter en posición y extraer el conjunto de la guía de hilo flexible. El flujo pulsátil de la sangre indica la colocación efectiva en la arteria. **Precaución: No volver a insertar la aguja en el catéter para reducir al mínimo posibles daños a este último.**
10. Conectar la llave de paso deseada, el capuchón de inyección o el tubo de conexión con el cubo de enchufe del catéter. Fijar el catéter al paciente según el método preferido, ya sea mediante aletas de sutura o ranura de sutura. **Advertencia: Debe prestarse sumo cuidado para que el catéter permanente no quede inadvertidamente torcido en la zona del cubo de enchufe cuando se fije el catéter al paciente. Los dobleces pueden debilitar la pared del catéter y producir deshilachado o fatiga del material, con la posible**

separación consiguiente del catéter. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o afectar adversamente las capacidades de vigilancia, no suturar directamente al diámetro externo del cuerpo del catéter. Vendar en conformidad con el protocolo del hospital.

Procedimiento para la remoción del catéter:

1. Quitar el vendaje. **Precaución: A fin de evitar cortar el catéter no utilizar tijeras para quitar las vendas.**
2. **Advertencia: La exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede provocar la infiltración de aire en el sistema circulatorio.** Quitar la(s) sutura(s). Prestar atención a no cortar el catéter. Quitar el catéter despacio, halándolo en forma paralela a la piel. A medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje hasta que se produzca la hemostasis. Aplicar vendaje con ligera presión en el sitio.
3. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para cerciorarse de que se ha retirado en toda su longitud.
4. Documentar el procedimiento de remoción.

Arrow International, Inc. recomienda que el médico se familiarice con el material bibliográfico señalado anteriormente.

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

Anordning för artärkatetrering

S

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 bipacksedeln. Underlåtenhet att läsa dessa kan eventuellt resultera i allvarig patientskada eller dödsfall.

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

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

Indikationer för användning:

Arrows anordning för artärkatetrering möjliggör tillträde till det perifera arteriella blodomloppet.

Kontraindikationer:

Otillräcklig arteriell kollateralcirkulation.

Varningar och viktigt:*

- 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 eventuella komplikationer associerade med arteriella förfaranden^{7,8,10} inklusive bakteriem² blodförgiftning, kärlväggsp perforation, intravaskulär koagulation och embolisering, hematom, arteriell spasm, lokal vävnadsdöd, blödning, blodpropp, perifer ischemi och infarkt, perifer nervskada,⁹ luftemboli,³ och okklusion.
- Varning:** Vid brakiala förfaranden kan kollateralt flöde inte garanteras och intravaskulär koagulation kan därför resultera i lokal vävnadsdöd.¹²
- Varning:** Vid radialartärsförfaranden måste praktikern definitivt påvisa att ett kollateralt ulnarisflöde föreligger.
- Varning:** Vidta försiktighetsåtgärder så att en kvarkateter inte oavsiktligt viker sig vid navområdet när katetern fästs vid patienten. Vikning kan försvaga kateterväggen och förorsaka att materialet nöts eller utmattas och leda till eventuell separering av katetern.
- Varning:** På grund av risken för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogener, bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av blod och kroppsvätskor i vården av alla patienter.
- Viktigt:** Suturera ej direkt på kateterkroppens yttre omkrets så att risken för att katetern skadas eller att dess övervakningsegenskaper påverkas menligt är så liten som möjligt.
- Viktigt:** För att minska risken för oavsiktliga isärkopplingar, bör endast anslutningslangar med Luer-lås användas med anordningen.⁵

9. **Viktigt:** Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretannmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparatnissprayer och -torrar.

Aceton: Använd inte aceton på kateterns yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på.

Alkohol: Använd inte alkohol för att blöt lägga kateterns yta eller för att rensa lumen. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.

10. **Viktigt:** Vissa desinficeringsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.

11. **Viktigt:** Kvarkatetrar skall inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, stadigt förband och eventuell migrering. Använd ej en sax för att avlägsna förband för att minska risken för att katetern skall klippas av.

Förslag till arbetsgång:**Använd steril teknik.**

- Bedöm om den arteriella kollateralcirkulationen är tillräcklig.^{5,12}
- Förbered och klä det tilltänkta punkturstället enligt sjukhusrutin.
- Använd lokalbedövning vid behov.
- Ta bort skydd. Testa att framskjutning och tillbakadragning av fjäderträdsledaren genom nålen med manöverspaken säkert fungerar korrekt. **Viktigt:** Före införandet måste manöverspaken vara tillbakadragen proximalt så långt det går, annars kan blodets flöde bakåt inhiberas.
- Punktera kärlet med en kontinuerlig kontrollerad långsam rörelse framåt. Undvik penetration tvärs igenom båda kärlväggarna. **Viktigt:** Om båda kärlväggarna blir punkterade kan därpå följande framskjutning av fjäderträdsledaren leda till en oavsiktlig subarteriell inplacering. Blodflöde bakåt in i den genomskinliga navfötningen på införmålen anger ett framgångsrikt intrång i kärlet (se Fig. 1).
- Stabilisera införmålens position och för med manöverspaken varsamt fram fjäderträdsledaren så långt in i kärlet som det erfordras (se Fig. 2). **Försiktighet:** Skjut inte fram ledaren om inte blod fritt rinner bakåt.

När spaken är helt tillbakadragen är fjäderträdsledarens mjuka spets belägen vid nålens spets. **Viktigt:** Om motstånd påträffas under framförandet av fjäderträdsledaren får den inte matas fram med våld. **Varning:** Dra inte tillbaka fjäderträdsledaren mot nålens kant inne i kärlet, för att minska risken för skada på fjäderträdsledaren. Om motstånd påträffas under framförandet av fjäderträdsledaren dras hela enheten ut. Försök med en ny punktur.

- Skjut hela inplaceringсанordningen maximalt 1 till 2 mm vidare in i kärlet.
- Håll stadigt införmålens nav på plats och för katetern framåt med en lätt vridrörelse, över fjäderträdsledaren in i kärlet (se Fig.3).

9. Håll katetern på plats och ta bort ledartrådsenheten. Ett pulserande blodflöde anger en placering i artären. **Viktigt: Sätt inte in nålen på nytt i katetern för att minska risken för kateterskada.**
10. Koppla önskad kran, injektionslock eller anslutningsslang till kateternävet. Fäst katetern vid patienten på önskat sätt med suturvingar eller en sutursfåra. **Varning: Vidta försiktighetsåtgärder så att en kvarkateter inte oavsiktligt viker sig vid navområdet när katetern fästs vid patienten. Vikning kan försvaga kateterväggen och förorsaka att materialet nöts eller utmattas och leda till eventuell separering av katetern. Viktigt: Suturera ej direkt på kateterkroppens yttre omkrets så att risken för att katetern skadas eller att dess övervakningsegenskaper påverkas menligt är så liten som möjligt. Lagg på bandage enligt sjukhusrutin.**

Avlägsnande av katetern:

1. Avlägsna bandaget. **Viktigt: Använd aldrig sax för att avlägsna bandaget, för att undvika att katetern skärs av.**
2. **Varning: Om det arteriella blodomloppet utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft inträder i blodomloppet.** Avlägsna sutur (eller suturer). Iakta största försiktighet så att katetern ej skärs av. Avlägsna långsamt katetern genom att dra den parallellt med huden. Allt eftersom katetern förs ut appliceras ett tryck med ett bandage tills hemostas erhålles. Applicera ett lätt tryck med ett bandage på området.
3. Vid avlägsnandet skall katetern noggrant inspekteras för att kontrollera att hela längden har avlägsnats.
4. Dokumentera förfarandet vid avlägsnandet.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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



Do not resterilize.

Nesterilizujte.
Må ikke resteriliseres.
Niet opnieuw steriliseren.
Ne pas restériliser.
Nicht erneut sterilisieren.
Μην επαναποστεριώνετε.
Újrasterilizálni tilos!

Non risterilizzare.
Nie wyjalawiać powtórnie.
NÃO reesterilizar.
He подлежит повторной стерилизации.
Nesterilizujte.
No volver a esterilizar.
Omsteriliseraj ej.



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

Nepoužívejte, pokud bylo dodané balení otevřeno či poškozeno.
Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet tidligere, eller den er beskadiget.
Niet gebruiken als de verpakking al eerder geopend is of beschadigd is.
Ne pas utiliser si le paquet a été ouvert ou est endommagé.
Falls die Packung zuvor geöffnet wurde oder beschädigt ist, Inhalt nicht benutzen.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά προηγουμένως.
Ne használja a csomagot, ha már kinyitották vagy megsérült.

Non usare se la confezione è stata precedentemente aperta o appare danneggiata.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub było otwierane.
NÃO utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada.
He использовать, если упаковка была ранее открыта или повреждена.
Nepoužívejte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené.
No utilizar si el paquete ha sido abierto o está dañado.
Använd ej om förpackningen har öppnats tidigare eller om den är skadad.



This product contains NO natural rubber latex.

Tento výrobek **NEOSAHUJE** přírodní kaučukový latex.
Dette produkt indeholder **INGEN** naturgummilatem.
Dit product bevat **GEEN** natuurlijke latex.
Ce produit **NE** contient **PAS** de latex naturel.
Dieses Produkt enthält **KEIN** Latex aus Naturgummi.
Το προϊόν αυτό **ΔΕΝ** περιέχει λάτεξ από φυσικό ελαστικό.
Ez a termék **NEM** tartalmaz természetes nyersgumit.

Il prodotto **NON** contiene lattice a base di gomma naturale.
Produkt ten **NIE** zawiera lateksu z kauczuku naturalnego.
Este produto **NÃO** contém látex de borracha natural.
Данное изделие **НЕ** содержит латекс из природного каучука.
Tento produkt **neosahuje** ŽIADEN prírodný kaučuk.
Este producto **NO** contiene látex natural.
Produkten innehåller **EJ** naturgummilatem.

STERILE EO



A-04220-140B (5/10)

ARROW
INTERNATIONAL

2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446

1-610-378-0131

8 a.m. - 8 p.m. EST

Teleflex Medical 

IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland