



ARROW®

Sheath Adapter Product with Cath-Gard® Catheter Contamination Shield for use with 4 Fr. - 7 Fr. Catheters

Rx only.

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 the sheath adapter, Cath-Gard® or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

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

Indications for Use:

The Arrow Sheath Adapter is utilized in conjunction with one-piece Percutaneous Sheath Introducer to permit venous access and catheter introduction into the central circulation.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

1. **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.
2. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles, sheaths or catheters at venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnection. To reduce the possibility of disconnection, use bayonet lock connections only. Follow hospital protocol for sheath and adapter maintenance to guard against air embolism.
3. **Warning:** The connection between sheath adapter and sheath must be tightly secured and examined routinely to minimize the risk of disconnection and possible air embolism, blood loss, or exsanguination.^{3,4}
4. **Warning:** Sheath adapter should be removed immediately following catheter removal and replaced with Arrow obturator or obturator cap. During catheter introduction or exchange, the adapter must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed or catheter is removed, temporarily cover adapter opening with sterile-gloved finger until either catheter is inserted, sheath adapter is completely closed or an obturator or obturator cap is attached.
5. **Warning:** Due to the risk of exposure to Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use universal blood and body fluid precautions in the care of all patients.
6. **Warning:** Percutaneous sheath introducers and adapters should be maintained in closely monitored environments (e.g. critical care unit, operating room, or recovery room), and not in a general nursing unit.⁵

7. **Warning:** Do not apply excessive force in removing catheter or sheath. If withdrawal is difficult, then a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
8. **Precaution:** Sheath adapter with Cath-Gard® should be used with one-piece 8.5 Fr. and 9 Fr. percutaneous sheath introducers only.
9. **Precaution:** Sheath adapter allows passage of 4 Fr. to 7 Fr. catheters only.
10. **Precaution:** If excessive force is needed in securing adapter on sheath, do not use that adapter.
11. **Precaution:** Perform routine insertion site care and maintenance to cap of adapter especially before inserting catheter. Make sure cap is cleaned per hospital protocol before reinserting catheter.

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. Place patient in desired position.
2. Prep and drape puncture site as required.
3. Insert percutaneous sheath introducer into the patient according to the manufacturer's instructions.
4. Attach sheath adapter to hub of one-piece percutaneous sheath introducer and lock it in place via bayonet lock mechanism (refer to Fig. 1). Orient the slot in sheath adapter with the locking pin on sheath hub and slide the adapter forward over sheath hub. Twist to lock. **Warning:** The connection between sheath adapter and sheath must be tightly secured and examined routinely to minimize the risk of disconnection and possible air embolism, blood loss, or exsanguination. **Precaution:** Sheath adapter should be used with one-piece 8.5 Fr. and 9 Fr. percutaneous sheath introducers only. If excessive force is needed in securing adapter on sheath, do not use that adapter.

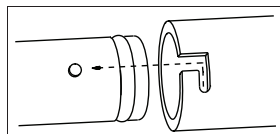


Fig. 1

5. Insert tip of desired catheter through Tuohy-Borst (T-B) cap end of Cath-Gard®. Advance catheter through tubing and soft hub at distal end of Cath-Gard® (refer to Fig. 2). **Precaution:** Sheath adapter allows passage of 4 Fr. to 7 Fr. catheters only.

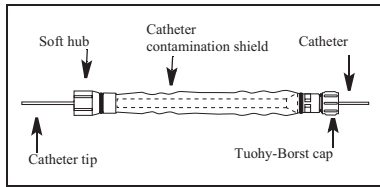


Fig. 2

6. Feed catheter through sheath adapter and sheath into vessel and advance catheter to desired position. **Warning: Sheath adapter must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed or catheter is removed, temporarily cover adapter opening with sterile-gloved finger until either catheter is inserted, sheath adapter is completely closed or an obturator or obturator cap is attached.**
7. Twist sheath adapter cap clockwise to lock catheter in position. Tighten cap to the point that a slight resistance is encountered when catheter is gently tugged to ensure tight seal around it.
8. Slide entire catheter contamination shield to proximal end of catheter so that soft hub of Cath-Gard® is approximately 5 inches (12.7 cm) from sheath adapter (refer to Fig. 3).

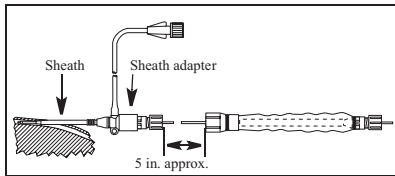


Fig. 3

9. Secure T-B cap end of Cath-Gard® in place by turning the cap clockwise until slight resistance is encountered. Disengage soft hub of Cath-Gard® from inner feed tube by pulling forward and advance it forward towards sheath adapter.
10. Secure soft hub over adapter cap and make sure connection is secure.
11. Grasp catheter through front portion of Cath-Gard® catheter contamination shield and hold in place while repositioning T-B cap end as desired (refer to Fig. 4). Tighten the cap of T-B adapter also to minimize the risk of migration of Cath-Gard® catheter contamination shield. Apply sterile sealing tape to T-B cap and catheter junction to establish and maintain sterile field within Cath-Gard®.

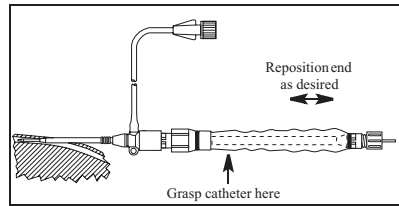


Fig. 4

12. If catheter introduction is delayed or catheter is removed, temporarily cover adapter opening with sterile-gloved finger until either catheter is inserted or sheath adapter is completely removed. **Warning: Sheath adapter must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage.**
13. Remove adapter from percutaneous sheath introducer if it is no longer needed to introduce catheter and place an Arrow obturator cap or obturator via bayonet lock mechanism on the sheath hub to establish hemostasis.⁵
14. Dress sheath insertion site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.**

Reference:

1. ECRI. Air embolism and exsanguination from separation of two-piece side port/hemostasis valve cardiac catheter introducers. Health Devices Alerts. January 1995;24:36-38.
2. ECRI. Catheter Introducers – hemostasis valve. Health Devices Alerts. February 3, 1995-A05:1.
3. Hartung EJ, Ender J, Sgouropoulou S, Bier R, Engelhardt W, Engemann R. Severe air embolism caused by a pulmonary artery introducer sheath. Anesthesiology. 1994; 80:1402. Letter.
4. Kondo K, O'Reilly LP, Chiota J. Air embolism associated with an introducer for pulmonary arterial catheters. Anesth Analg. 1984; 63:871-872.
5. Mihm FG, Rosenthal MH. Pulmonary artery catheterization. In: Benumof JL, ed. Clinical Procedures in Anesthesia and Intensive Care. Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1992:419. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology*. March 1986;146:487-490.

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.

Adaptateur de gaine avec bouclier anticontamination du cathéter Cath-Gard pour emploi avec les cathéters 4 Fr. - 7 Fr.

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 grièvement le malade ou d'entraîner sa mort.

N'altérez pas l'adaptateur de gaine, le Cath-Gard ou tout autre composant de ce kit/jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

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

Indications d'emploi :

L'adaptateur de gaine Arrow est utilisé conjointement avec une gaine d'introduction percutanée monobloc, et il permet un accès veineux et l'introduction de cathéters dans la circulation centrale.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions :

- Avertissement :** Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ ou d'infection grave pouvant causer le décès.
- Avertissement :** Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles, des gaines ou des cathéters ouverts sur des sites de ponction veineuse ou à la suite d'une disjonction accidentelle. Pour réduire la possibilité de séparation des éléments, n'utilisez que des connexions à verrouillage à baïonnette. Suivez le protocole hospitalier pour l'entretien des gaines et des adaptateurs comme protection contre les risques d'embolie gazeuse.
- Avertissement :** La connexion entre l'adaptateur de gaine et la gaine doit être serrée étroitement et être examinée périodiquement pour réduire au minimum le risque de déconnexion, d'embolie gazeuse, de perte de sang ou d'exsanguination.^{5,6}
- Avertissement :** L'adaptateur de gaine doit être enlevé immédiatement après le retrait du cathéter, et il doit être remplacé par un obturateur ou un capuchon d'obturation. Au cours de l'introduction ou du remplacement du cathéter, l'adaptateur doit toujours être bouché pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée, ou si le cathéter est retiré, couvrez temporairement l'ouverture de l'adaptateur avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter, la fermeture complète de l'adaptateur de gaine, ou la fixation d'un obturateur ou d'un capuchon d'obturation.

5. **Avertissement :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hématogène, le personnel médical doit toujours prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.

6. **Avertissement :** Les gaines d'introduction percutanée et les adaptateurs doivent être conservés dans des environnements surveillés soigneusement (p. ex., salle de réanimation, bloc opératoire, salle de récupération) et non dans une salle de soins infirmiers généraux.⁵

7. **Avertissement :** N'appliquez pas une force excessive lors du retrait du cathéter ou de la gaine. Si le retrait s'avère difficile, il faut alors effectuer une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.

8. **Précaution :** L'adaptateur de gaine avec Cath-Gard doit être utilisé uniquement avec des gaines d'introduction percutanée monobloc de 8,5 Fr. et 9 Fr.

9. **Précaution :** L'adaptateur de gaine ne permet le passage que de cathéters de 4 Fr. à 7 Fr.

10. **Précaution :** S'il est nécessaire d'appliquer une force excessive pour assujettir un adaptateur à la gaine, n'utilisez pas cet adaptateur particulier.

11. **Précaution :** Périodiquement, appliquez les soins au niveau du site d'insertion et réalisez la maintenance du capuchon de l'adaptateur, particulièrement avant l'insertion du cathéter. Veillez à ce que le capuchon soit nettoyé selon le protocole hospitalier en vigueur avant de réinsérer le cathéter.

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

- Placez le patient en position désirée.
- Préparez et recouvrez le champ opératoire selon les besoins.
- Insérez la gaine d'introduction percutanée dans le corps du patient conformément aux instructions du fabricant.
- Fixez l'adaptateur de gaine à la garde de la gaine d'introduction percutanée monobloc et verrouillez-le en place à l'aide d'un mécanisme de verrouillage à baïonnette (cf. Fig. 1). Orientez la fente de l'adaptateur de gaine avec la broche de verrouillage située sur la garde de la gaine et faites glisser l'adaptateur vers l'avant par-dessus la garde de la gaine. Serrez pour verrouiller. **Avertissement :** La connexion entre l'adaptateur de gaine et la gaine doit être serrée étroitement et être examinée périodiquement pour réduire au minimum le risque de déconnexion, d'embolie gazeuse, de perte de sang ou d'exsanguination. **Précaution :** L'adaptateur de gaine doit être utilisé uniquement avec les gaines d'introduction percutanée monobloc de 8,5 Fr. et 9 Fr. S'il est nécessaire d'appliquer une force excessive pour assujettir un adaptateur à la gaine, n'utilisez pas cet adaptateur particulier.

5. Insérez la pointe du cathéter désiré à travers l'extrémité du Cath-Gard munie du capuchon Tuohy-Borst (T-B). Faites avancer le cathéter à travers la tubulure et la garde flexible à l'extrémité distale du Cath-Gard (cf. Fig. 2). **Précaution : L'adaptateur de gaine ne permet le passage que de cathétres de 4 Fr. à 7 Fr.**
6. Faites passer le cathéter à travers l'adaptateur de gaine et la gaine jusque dans le vaisseau et faites avancer le cathéter jusqu'à la position désirée. **Avertissement : L'adaptateur de gaine doit toujours être bouché pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée, ou si le cathéter est retiré, couvrez temporairement l'ouverture de l'adaptateur avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter, la fermeture complète de l'adaptateur de gaine, ou la fixation d'un obturateur ou d'un capuchon d'obturation.**
7. Vissez le capuchon de l'adaptateur de gaine dans le sens des aiguilles d'une montre afin de verrouiller le cathéter dans la position voulue. Serrez le capuchon jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir lorsque vous tirez doucement sur le cathéter pour vous assurer que ce dernier est bien étanche.
8. Faites glisser tout le bouclier anticontamination du cathéter jusqu'à l'extrémité proximale du cathéter de façon à ce que la garde souple du Cath-Gard soit approximativement à 12,7 cm de l'adaptateur de gaine (cf. Fig. 3).
9. Assujettissez l'extrémité du Cath-Gard munie du capuchon T-B en place en faisant tourner le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir. Dégagez la garde souple du Cath-Gard du tube d'alimentation interne en la tirant vers l'avant et en la faisant avancer vers l'adaptateur de gaine.
10. Assujettissez la garde souple sur le capuchon de l'adaptateur et assurez-vous que le raccordement est solide.
11. Saisissez le cathéter par le devant du bouclier anticontamination du cathéter Cath-Gard et maintenez-le en place tout en changeant la position de l'extrémité munie du capuchon T-B suivant les besoins (cf. Fig. 4). Serrez le capuchon de l'adaptateur T-B également pour réduire le plus possible le risque de migration du bouclier anticontamination du cathéter Cath-Gard. Appliquez un ruban d'étanchéité stérile à la jonction du capuchon T-B et du cathéter pour établir et maintenir un champ stérile dans le Cath-Gard.
12. Si l'introduction du cathéter est retardée, ou bien si le cathéter est retiré, couvrez temporairement l'ouverture de l'adaptateur avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou le retrait total de l'adaptateur de gaine. **Avertissement : L'adaptateur de gaine doit toujours être bouché pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.**
13. Retirez l'adaptateur de l'introducteur de gaine par voie percutanée s'il n'est plus nécessaire à l'introduction du cathéter, et placez un obturateur ou un capuchon d'obturation Arrow via un mécanisme de verrouillage à baïonnette sur la garde de la gaine pour établir l'hémostase.⁵
14. Pansez le site d'insertion de la gaine en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prenez soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement et méticuleusement à l'aide de la méthode aseptisée.**

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.



Schleusenadapter-Produkt mit Cath-Gard Katheter-Kontaminationsschutz zum Gebrauch mit Kathetern der Größen 4 Fr. - 7 Fr.

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 Schleusenadapter, Cath-Gard sowie anderen Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

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

Indikationen:

Der Schleusenadapter von Arrow wird zusammen mit dem einteiligen perkutanen Schleuseneinführbesteck verwendet und ermöglicht den Zugang zu einer Vene und die Einführung von Kathetern in den zentralen Kreislauf.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

1. **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.
2. **Warnung:** Ärzte müssen über die potentielle Gefahr einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen, Schleusen oder Katheter an venösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um die Möglichkeit einer Diskonnektion zu verringern, dürfen nur Verbindungen mit Bajonettverschluss verwendet werden. Bei der Pflege von Schleusen und Adaptern den in der Klinik geltenden Richtlinien zur Vermeidung von Luftembolien folgen.
3. **Warnung:** Die Verbindung zwischen Schleusenadapter und Schleuse muss fest gesichert sein und routinemäßig überprüft werden, um das Risiko einer Diskonnektion und einer möglichen Luftembolie, Blutung oder Verblutung auf ein Minimum herabzusetzen.^{3,4}
4. **Warnung:** Unmittelbar nach der Entfernung des Katheters sollte der Schleusenadapter entfernt und durch einen Obturator bzw. eine Obturorkappe von Arrow ersetzt werden. Bei Kathetereinführung bzw. -wechsel muss der Adapter immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Falls sich die Einführung des Katheters verzögert oder der Katheter entfernt wird, sollte die Adapteröffnung mit einem Finger in einem sterilen

Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis entweder der Katheter eingeführt, der Schleusenadapter vollständig geschlossen oder ein Obturator bzw. eine Obturorkappe angebracht wird.

5. **Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.
6. **Warnung:** Perkutane Schleuseneinführbestecke und -adapter sollten nur verwendet werden, wenn Überwachungsmöglichkeiten bestehen, also z.B. auf der Intensivstation, im Operationssaal oder auf der Abteilung für Frischoperierte, jedoch nicht auf Abteilungen mit allgemeiner Pflege.⁵
7. **Warnung:** Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Kathetern oder Schleusen anwenden. Falls das Entfernen schwierig ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
8. **Vorsichtsmaßnahme:** Der Schleusenadapter mit Cath-Gard sollte nur mit einteiligen Schleuseneinführbestecken der Größen 8,5 Fr. und 9 Fr. verwendet werden.
9. **Vorsichtsmaßnahme:** Der Schleusenadapter ist nur für die Einführung von Kathetern der Größen 4 Fr. bis 7 Fr. geeignet.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Wenn zum Befestigen des Adapters auf der Schleuse übermäßiger Kraftaufwand notwendig ist, darf dieser Adapter nicht verwendet werden.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Einführungsstelle und die Adapterkappe müssen routinemäßig gepflegt werden, insbesondere vor der Einführung eines Katheters. Darauf achten, dass die Kappe vor der erneuten Einführung des Katheters nach den im Krankenhaus geltenden Regeln gereinigt wird.

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

1. Den Patienten in die gewünschte Lage bringen.
2. Punktionsstelle wie üblich vorbereiten und abdecken.
3. Perkutanes Schleuseneinführbesteck nach den Anweisungen des Herstellers in den Patienten einführen.
4. Schleusenadapter am Ansatzstück des einteiligen Schleuseneinführbesteckes anbringen und mittels Bajonettverschluss verriegeln (siehe Abb. 1). Den Schlitz im Schleusenadapter auf den Haltestift am Schleusenansatzstück ausrichten und den Adapter nach vorne über das Schleusenansatzstück schieben. Zudrehen. **Warnung:** Die Verbindung zwischen Schleusenadapter und Schleuse muss fest gesichert sein und routinemäßig überprüft werden, um das Risiko einer Diskonnektion und einer möglichen Luftembolie, Blutung oder Verblutung auf

- ein Minimum herabzusetzen. **Vorsichtsmaßnahme:** Der Schleusenadapter sollte nur mit einteiligen Schleuseneinführbestecken der Größen 8,5 Fr. und 9 Fr. verwendet werden. Wenn zum Befestigen des Adapters auf der Schleuse übermäßiger Kraftaufwand notwendig ist, darf dieser Adapter nicht verwendet werden.
5. Spitze des vorgesehenen Katheters durch das mit der Tuohy-Borst-(T-B-) Kappe versehene Ende des Cath-Gard einführen. Den Katheter durch den Schlauch und das weiche Ansatzstück am distalen Ende des Cath-Gard vorschieben (Siehe Abb. 2). **Vorsichtsmaßnahme:** Der Schleusenadapter ist nur für die Einführung von Kathetern der Größen 4 Fr. bis 7 Fr. geeignet.
 6. Den Katheter durch den Schleusenadapter und die Schleuse ins Gefäß einführen und bis zur gewünschten Stelle vorschieben. **Warnung:** Der Schleusenadapter muss immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Falls sich die Einführung des Katheters verzögert oder der Katheter entfernt wird, sollte die Adapteröffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis entweder der Katheter eingeführt, der Schleusenadapter vollständig geschlossen oder ein Obturator bzw. eine Obturorkappe angebracht wird.
 7. Katheter durch Drehen der Kappe des Schleusenadapters im Uhrzeigersinn verriegeln. Die Kappe zu ihrer vollständigen Abdichtung so weit anziehen, das bei leichtem Zug am Katheter ein kleiner Widerstand zu fühlen ist.
 8. Den ganzen Katheter-Kontaminationsschutz zum proximalen Katheterende schieben, so dass sich das weiche Cath-Gard-Ansatzstück ca. 12,7 cm vom Schleusenadapter entfernt befindet (siehe Abb. 3).
 9. Das mit der T-B-Kappe versehene Ende des Cath-Gard sichern, indem die Kappe bis zum Auftreten eines kleinen Widerstandes im Uhrzeigersinn gedreht wird. Das weiche Ansatzstück des Cath-Gard durch Zug nach vorne vom inneren Zuführungsschlauch trennen und in Richtung des Schleusenadapters vorschieben.
 10. Das weiche Ansatzstück über der Adapterkappe befestigen und auf eine feste Verbindung achten.
 11. Katheter durch den vorderen Teil des Cath-Gard Katheter-Kontaminationsschutzes anfassen und festhalten, wobei das mit der T-B-Kappe versehene Ende wie gewünscht platziert wird (siehe Abb. 4). Die Kappe des T-B-Adapters sollte auch angezogen werden, um das Risiko einer Migration des Cath-Gard Katheter-Kontaminationsschutzes auf ein Minimum herabzusetzen. Steriles Dichtungsklebeband an der Verbindung von T-B-Kappe und Katheter anbringen, um innerhalb des Cath-Gard einen sterilen Bereich zu schaffen und aufrecht zu erhalten.
 12. Falls sich die Einführung des Katheters verzögert oder der Katheter vorübergehend entfernt wird, sollte die Adapteröffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis der Katheter eingeführt oder der Schleusenadapter vollständig entfernt ist. **Warnung:** Der Schleusenadapter muss immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.
 13. Den Adapter vom perkutanen Schleuseneinführbesteck abnehmen, wenn er nicht mehr zur Kathetereinführung benötigt wird, und zum Herbeiführen der Hämostase mittels Bajonettverschluss eine Obturorkappe bzw. einen Obturator von Arrow auf dem Schleusenansatzstück anbringen.⁵
 14. Einführungsstelle der Schleuse nach den in der Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme:** Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.
- 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.

Adattatore di guaina con contenitore di protezione da contaminazione Cath-Gard per l'uso con cateteri da 4 Fr. - 7 Fr.

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 l'adattatore di guaina, il Cath-Gard o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

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

Indicazioni per l'uso:

L'adattatore di guaina Arrow si usa insieme ad un introduttore di guaina percutanea monopezzo per consentire l'accesso venoso e l'introduzione del catetere nella circolazione centrale.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:

- Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
- Avvertenza:** Il medico deve essere a conoscenza dei problemi potenziali di embolia gassosa associati all'aver lasciato aperti aghi, guaine o cateteri nei siti di iniezione venosa o dovuti a scollegamenti involontari. Per ridurre la possibilità di scollegamenti, usare solo connessioni con blocco a baionetta. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa per tutte le procedure di manutenzione della guaina e dell'adattatore.
- Avvertenza:** La connessione tra l'adattatore della guaina e la guaina stessa deve essere serrata strettamente e controllata con regolarità per ridurre al minimo il rischio di scollegamento e di possibili complicazioni quali embolia gassosa, emorragia o dissanguamento.^{3,4}
- Avvertenza:** L'adattatore della guaina deve essere rimosso subito dopo la rimozione del catetere e sostituito con un otturatore o un cappuccio Arrow. Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, l'adattatore deve essere tenuto occluso durante la procedura di introduzione o scambio del catetere. Se si ritarda l'introduzione del catetere, o questo viene rimosso, coprire temporaneamente l'apertura dell'adattatore con un dito protetto dal guanto sterile fino all'inserimento del catetere, fino alla chiusura completa dell'adattatore della guaina o finché non si applica un otturatore o un cappuccio.

- Avvertenza:** A causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve sempre attenersi alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.
- Avvertenza:** Gli introduttori o gli adattatori di guaina percutanea devono essere collocati in ambienti sotto stretta sorveglianza (unità di terapia intensiva, sale operatorie, camere di rianimazione), non in unità di degenza generale.⁵
- Avvertenza:** Non esercitare forza eccessiva durante la rimozione del catetere o della guaina. Se la rimozione non potesse essere compiuta facilmente, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.
- Precauzione:** L'adattatore di guaina con Cath-Gard deve essere usato solo con introduttori di guaina percutanea monopezzo da 8,5 Fr. e 9 Fr.
- Precauzione:** L'adattatore di guaina consente solo il passaggio di cateteri da 4 Fr. - 7 Fr.
- Precauzione:** Se è necessario esercitare una forza eccessiva per fissare l'adattatore sulla guaina, non usare quell'adattatore.
- Precauzione:** Eseguire tutte le normali operazioni di cura del sito di inserimento e di manutenzione del cappuccio dell'adattatore soprattutto prima di inserire il catetere. Prima di reinserire il catetere, accertarsi che il cappuccio sia stato pulito secondo quanto prescritto dal protocollo ospedaliero.

Procedura consigliata:

Usare una tecnica sterile.

- Sistemare il paziente in posizione desiderata.
- Preparare e coprire il sito di iniezione come necessario.
- Inserire l'introduttore di guaina percutanea nel paziente attenendosi alle istruzioni della ditta produttrice.
- Fissare l'adattatore di guaina all'attacco dell'introduttore di guaina percutanea monopezzo e bloccarlo in posizione mediante un meccanismo di blocco a baionetta (fare riferimento alla Fig. 1). Orientare la fessura presente nell'adattatore per allinearla al perno di bloccaggio sull'attacco della guaina e far scorrere l'adattatore in avanti sull'attacco della guaina. Bloccare con un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza:** La connessione tra l'adattatore di guaina e la guaina stessa deve essere serrata strettamente e controllata con regolarità per ridurre al minimo il rischio di scollegamento e di possibili complicazioni quali embolia gassosa, emorragia o dissanguamento. **Precauzione:** L'adattatore di guaina deve essere usato solo con introduttori di guaina percutanea monopezzo da 8,5 Fr. e 9 Fr. Se è necessario esercitare una forza eccessiva per fissare l'adattatore sulla guaina, non usare quell'adattatore.

5. Inserire la punta del catetere desiderato attraverso l'estremità del cappuccio Tuohy-Borst (T-B) del Cath-Gard. Far avanzare il catetere attraverso il tubo e l'attacco morbido all'estremità distale del Cath-Gard (fare riferimento alla Fig. 2). **Precauzione: L'adattatore di guaina consente solo il passaggio di cateteri da 4 Fr. - 7 Fr.**
6. Inserire il catetere attraverso l'adattatore di guaina e nella guaina fino a raggiungere il vaso, quindi farlo avanzare fino alla posizione desiderata. **Avvertenza: Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, l'adattatore di guaina deve essere tenuto occluso per l'intera durata dell'operazione. Se si ritarda l'introduzione del catetere, o se questo viene rimosso, coprire temporaneamente l'apertura dell'adattatore con un dito protetto dal guanto sterile fino all'inserimento del catetere e alla chiusura completa dell'adattatore della guaina o finché non si applica un otturatore o un cappuccio.**
7. Ruotare il cappuccio dell'adattatore della guaina in senso orario per bloccare il catetere in posizione. Per garantire la tenuta, serrare il cappuccio fino al punto in cui, quando si tira il catetere con delicatezza, si avverte una leggera resistenza.
8. Far scorrere l'intero contenitore di protezione da contaminazione del catetere fino all'estremità prossimale del catetere in modo che l'attacco morbido del Cath-Gard si trovi a circa 12,7 cm dall'adattatore di guaina (fare riferimento alla Fig. 3).
9. Fissare in posizione l'estremità dotata di cappuccio T-B del Cath-Gard ruotando il cappuccio in senso orario finché non si avverte una leggera resistenza. Sbloccare l'attacco morbido del Cath-Gard dal tubo interno tirando in avanti e facendolo avanzare verso l'adattatore di guaina.
10. Fissare l'attacco morbido sopra il cappuccio dell'adattatore e verificare che la connessione sia ben salda.
11. Afferrare la parte anteriore del contenitore di protezione da contaminazione del catetere Cath-Gard per mantenere il catetere in posizione durante lo spostamento dell'estremità dotata di cappuccio Tuohy-Borst nella posizione desiderata (fare riferimento alla Fig. 4). Serrare anche il cappuccio dell'adattatore T-B per ridurre al minimo il rischio che il contenitore di protezione da contaminazione del catetere Cath-Gard si sposti. Applicare il nastro sigillante sterile alla giunzione tra il cappuccio T-B e il catetere per creare e mantenere il campo sterile all'interno del Cath-Gard.
12. Se si ritarda l'introduzione del catetere, o questo viene rimosso, coprire temporaneamente l'apertura dell'adattatore con un dito protetto dal guanto sterile fino all'inserimento del catetere o fino alla completa rimozione dell'adattatore della guaina. **Avvertenza: Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, l'adattatore di guaina deve essere tenuto occluso per l'intera durata dell'operazione.**
13. Rimuovere l'adattatore dell'introduttore della guaina percutanea se non è più necessario per introdurre il catetere e applicare un cappuccio o un otturatore Arrow con un meccanismo di blocco a baionetta sull'attacco della guaina per arrestare l'emorragia.⁵
14. Medicare il sito d'inserimento della guaina attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: Applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**

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

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

Produto Adaptador de Bainha com Escudo de Contaminações do Cateter Cath-Gard para utilizar com Cateteres 4 Fr. - 7 Fr.

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 adaptador de bainha, o Cath-Gard ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, com conhecimentos profundos das referências anatômicas, das técnicas mais seguras e potenciais complicações.

Indicações de Utilização:

O Adaptador de Bainha da Arrow é utilizado em conjunto com o Introduzidor de Bainha Percutânea de peça única para permitir o acesso venoso e a introdução de cateteres na circulação central.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Avisos e Precauções:

1. **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.
2. **Aviso:** O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas de embolismo gasoso que poderão ocorrer se deixar agulhas, bainhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa, ou em consequência de desconexão acidental. Para reduzir a possibilidade de desconexão, utilize apenas conexões com travão de baioneta. Siga o protocolo hospitalar para a manutenção da bainha e adaptador, de forma a prevenir a ocorrência de embolias gasosas.
3. **Aviso:** A conexão entre o adaptador de bainha e a bainha deve ser firmemente apertada e inspecionada regularmente, de forma a minimizar o risco de desconexão e a possibilidade de uma embolia gasosa, perda de sangue ou exsanguinação.^{3,4}
4. **Aviso:** O adaptador de bainha deve ser retirado imediatamente após a remoção do cateter, e substituído por um obturador ou tampa de obturador Arrow. Durante a introdução ou troca do cateter, o adaptador deve estar sempre encerrado de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, ou se o cateter for removido, cubra temporariamente a abertura do adaptador com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter, encerramento total do adaptador de bainha ou anexação de um obturador ou tampa de obturador.
5. **Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais

de saúde devem utilizar sempre, como rotina, métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.

6. **Aviso:** Os introduzidores e adaptadores de bainha devem ser mantidos em ambientes com monitorização rigorosa (por ex., unidades de cuidados intensivos, bloco operatório, sala de recobro) e não em unidades de enfermaria.⁵
7. **Aviso:** Não aplicar uma força excessiva aquando da remoção do cateter ou bainha. Se a remoção for difícil, deverá ser realizada uma radiografia torácica e procurada assistência mais diferenciada.
8. **Precaução:** O adaptador de bainha com Cath-Gard deverá ser usado exclusivamente com bainhas introdutoras percutâneas de peça única de 8,5 Fr. e 9 Fr.
9. **Precaução:** O adaptador de bainha apenas permite a passagem de cateteres de 4 Fr. a 7 Fr.
10. **Precaução:** Se for necessário exercer uma força excessiva para fixar o adaptador na bainha, não utilize esse adaptador.
11. **Precaução:** Proceda aos cuidados de rotina no local de introdução e à manutenção da tampa do adaptador, em especial antes da introdução do cateter. Certifique-se de que a tampa é limpa em conformidade com o protocolo hospitalar antes de proceder à reintrodução do cateter.

Procedimento Sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

1. Coloque o doente na posição pretendida.
2. Coloque o campo e prepare o local a puncionar como requerido.
3. Introduza o introdutor de bainha percutânea no doente em conformidade com as instruções do fabricante.
4. Ligue o adaptador de bainha ao eixo do introdutor de bainha percutânea de peça única e fixe-o utilizando o mecanismo de fixação de baioneta (consulte a Fig. 1). Oriente a ranhura presente no adaptador de bainha com o pino de fixação do eixo da bainha e deslize o adaptador para a frente, sobre o eixo da bainha. Rode para fixar. **Aviso:** A ligação entre o adaptador da bainha e a bainha deve ser firmemente apertada e inspecionada regularmente, de forma a minimizar o risco de desconexão e a possibilidade de uma embolia gasosa, perda de sangue ou exsanguinação. **Precaução:** O adaptador de bainha deverá ser usado exclusivamente com bainhas introdutoras percutâneas de peça única de 8,5 Fr. e 9 Fr. Se for necessário exercer uma força excessiva para fixar o adaptador na bainha, não utilize esse adaptador.
5. Introduza a ponta do cateter desejado através da extremidade da tampa Tuohy-Borst (T-B) do Cath-Gard. Avance o cateter através da tubagem e do eixo flexíveis na extremidade distal do Cath-Gard (consulte a Fig. 2). **Precaução:** O adaptador de bainha apenas permite a passagem de cateteres de 4 Fr. a 7 Fr.

6. Introduza o cateter através do adaptador de bainha e da bainha, no sentido do vaso, e avance o cateter para a posição pretendida. **Aviso: O adaptador de bainha deve estar sempre encerrado de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, ou se o cateter for removido, cubra temporariamente a abertura do adaptador com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter, encerramento total do adaptador da bainha ou anexação de um obturador ou tampa de obturador.**
7. Gire a tampa do adaptador da bainha no sentido horário para fixar o cateter em posição. Aperte a tampa até sentir uma ligeira resistência, quando o cateter se encontrar suavemente envolvido, para garantir uma selagem apertada em torno deste.
8. Deslize a totalidade do escudo de contaminação do cateter para a extremidade proximal do cateter, de forma a que o eixo flexível do Cath-Gard se encontra a aproximadamente 12,7 cm (5 polegadas) do adaptador de bainha (consulte a Fig. 3).
9. Fixe a extremidade da tampa T-B cap do Cath-Gard girando a tampa no sentido horário até encontrar uma ligeira resistência. Desencaixe o eixo flexível do Cath-Gard do tubo de alimentação interior puxando para a frente e proceda ao seu avanço em direcção ao adaptador de bainha.
10. Fixe o eixo flexível sobre a tampa do adaptador e certifique-se de que a conexão está segura.
11. Segure no cateter na zona frontal do escudo de contaminação do cateter Cath-Gard e mantenha-o em posição enquanto

reposiciona a extremidade da tampa T-B cap, conforme pretendido (consulte a Fig. 4). Aperte também a tampa do adaptador T-B para minimizar o risco de migração do escudo de contaminação do cateter Cath-Gard. Aplique fita de selagem estéril à tampa T-B junção do cateter, visando estabelecer e manter um campo esterilizado dentro do Cath-Gard.

12. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, ou se o cateter for removido, cubra temporariamente a abertura do adaptador com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter ou remoção completa do adaptador de bainha. **Aviso: O adaptador de bainha deve estar sempre encerrado de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.**
13. Retire o adaptador da bainha introdutora percutânea caso deixe de ser necessário para introduzir o cateter, e coloque uma tampa obturadora ou obturador da Arrow através de um mecanismo de fixação de baioneta no eixo da bainha, visando estabelecer a hemostase.⁵
14. Cubra o local de introdução da bainha com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando a técnica de assésia.**

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.



ARROW®

Adaptador de vaina con protector anticontaminación para catéteres Cath-Gard, para uso con catéteres de 4 Fr. a 7 Fr.

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 adaptador de vaina, el Cath-Gard ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

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

Indicaciones de uso:

El adaptador de vaina de Arrow se utiliza junto con un introductor de vaina percutánea de una pieza para permitir el acceso venoso y la introducción del catéter en la circulación central.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:

1. **Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. **Advertencia:** El médico debe conocer la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o provocados por desconexiones inadvertidas. Para reducir la posibilidad de desconexiones, utilizar sólo conexiones con cierre de bayoneta. Para prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de las vainas y los adaptadores debe seguirse el protocolo del hospital.
3. **Advertencia:** La conexión entre el adaptador de vaina y la vaina debe estar firmemente apretada y examinarse sistemáticamente para reducir al mínimo el riesgo de desconexión y de cualquier posible embolia gaseosa, pérdida de sangre o exsanguinación.^{3,4}
4. **Advertencia:** El adaptador de vaina debe retirarse inmediatamente después de la extracción del catéter y sustituirse con un obturador o una tapa obturadora de Arrow. Durante la introducción o intercambio del catéter, el adaptador debe estar ocluido en todo momento para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia. Si se retrasa la introducción del catéter o éste se retira, cubrir temporalmente la abertura del adaptador con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter, se cierre totalmente el adaptador de vaina o se acople un obturador o una tapa obturadora.

5. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.
6. **Advertencia:** Los introductores y adaptadores de vainas percutáneas deberán mantenerse en entornos de intensa vigilancia (p. ej., unidades de cuidados intensivos, quirófanos o salas de recuperación), y no en unidades de cuidados generales.⁵
7. **Advertencia:** No aplicar una fuerza excesiva al extraer el catéter o la vaina. Si la extracción presenta dificultades, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertarse una consulta posterior.
8. **Precaución:** El adaptador de vaina con Cath-Gard sólo debe utilizarse con introductores de vainas percutáneas de 8,5 Fr. y 9 Fr. de una pieza.
9. **Precaución:** El adaptador de vaina sólo permite el paso de catéteres de entre 4 Fr. y 7 Fr.
10. **Precaución:** No utilizar el adaptador si es necesaria una fuerza excesiva para fijarlo sobre la vaina.
11. **Precaución:** Cuidar y mantener la tapa del adaptador y el sitio de inserción de la manera habitual, sobre todo antes de insertar el catéter. Antes de volver a insertar el catéter, comprobar que se ha limpiado la tapa siguiendo el protocolo del hospital.

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

1. Colocar al paciente en la posición deseada.
2. Preparar y cubrir el sitio de la punción, según se requiera.
3. Insertar el introductor de vaina percutánea en el paciente siguiendo las instrucciones del fabricante.
4. Acoplar el adaptador de la vaina al conector del introductor de vaina percutánea de una pieza y fijarlo a su lugar mediante el mecanismo de cierre de bayoneta (véase la Figura 1). Orientar la ranura del adaptador de vaina con el pasador de cierre del conector de la vaina y deslizar el adaptador hacia delante sobre el conector de la vaina. Girar para cerrar. **Advertencia:** La conexión entre el adaptador de vaina y la vaina debe estar firmemente apretada y examinarse sistemáticamente para reducir al mínimo el riesgo de desconexión y de cualquier posible embolia gaseosa, pérdida de sangre o exsanguinación. **Precaución:** El adaptador de vaina sólo debe utilizarse con introductores de vainas percutáneas de 8,5 Fr. y 9 Fr. de una pieza. No utilizar el adaptador si es necesaria una fuerza excesiva para fijarlo sobre la vaina.

5. Insertar la punta del catéter deseado a través del extremo de la tapa Tuohy-Borst (T-B) del Cath-Gard. Hacer avanzar el catéter a través del tubo y del conector blando del extremo distal del Cath-Gard (Véase la Figura 2). **Precaución: El adaptador de vaina sólo permite el paso de catéteres de entre 4 Fr. y 7 Fr.**
6. Introducir el catéter en el vaso a través del adaptador de vaina y la vaina, y hacerlo avanzar hasta la posición deseada. **Advertencia: El adaptador de vaina debe estar ocluido en todo momento para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia. Si se retrasa la introducción del catéter o éste se retira, cubrir temporalmente la abertura del adaptador con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter, se cierre totalmente el adaptador de vaina o se acople un obturador o una tapa obturadora.**
7. Girar la tapa del adaptadora de vaina en el sentido de las agujas del reloj para fijar el catéter a su lugar. Apretar la tapa hasta que se note una ligera resistencia cuando se tire suavemente del catéter para asegurar un cierre hermético alrededor de la tapa.
8. Deslizar todo el protector anticontaminación para catéteres hasta el extremo proximal del catéter, de forma que el conector blando del Cath-Gard esté a aproximadamente 12,7 cm del adaptador de vaina (véase la Figura 3).
9. Fijar el extremo de la tapa T-B del Cath-Gard a su lugar haciendo girar la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta que se note una ligera resistencia. Desconectar el conector blando del Cath-Gard del tubo de alimentación interno tirando hacia delante y haciéndolo avanzar hacia el adaptador de vaina.
10. Fijar el conector blando sobre la tapa del adaptador y asegurarse de que la conexión es firme.
11. Agarrar el catéter a través de la parte frontal del protector anticontaminación para catéteres Cath-Gard y mantenerlo en su lugar mientras se cambia de lugar el extremo de la tapa T-B de la forma deseada (véase la Figura 4). Apretar la tapa del adaptador T-B también para reducir al mínimo el riesgo de migración del protector anticontaminación para catéteres Cath-Gard. Aplicar cinta aislante estéril a la unión de la tapa Tuohy-Borst (T-B) y el catéter para establecer y mantener un campo estéril dentro del Cath-Gard.
12. Si se retrasa la introducción del catéter o éste se retira, cubrir temporalmente la abertura del adaptador con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter o se haya retirado completamente el adaptador de vaina. **Advertencia: El adaptador de vaina debe estar ocluido en todo momento para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia.**
13. Extraer el adaptador del introductor de vaina percutánea si ya no es necesario para introducir el catéter y colocar un obturador o una tapa obturadora de Arrow mediante el mecanismo de cierre de bayoneta del conector de la vaina para conseguir la hemostasia.⁵
14. Vendar el sitio de la inserción de la vaina siguiendo el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica..**

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

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



ARROW®

Hylsadapterenhet med Cath-Gard kateterkontaminationsskydd för användning med katetrar av storlek 4 Fr. - 7 Fr.

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 allvarlig patientskada eller dödsfall.

Modifiera aldrig hylsadaptern, Cath-Gard eller någon annan sats/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

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

Indikationer för användning:

Arrows hylsadapter används tillsammans med en perkutan hylsinförare i ett stycke för att möjliggöra ventillträde och katetrisering av det centrala blodomloppet.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och viktigt:

1. **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.
2. **Varning:** Läkaren måste vara medveten om eventuella problem med luftemboli som förknippas med kvarlämnandet av öppna nålar, hylsor eller katetrar i venpunksturställena eller som en konsekvens av ofrivillig isärkoppling. För att minska risken för isärkoppling bör man endast använda bajonettslanslutningar. Följ sjukhusets rutiner för underhåll som gäller hylsan och adaptern som skydd mot luftemboli.
3. **Varning:** Anslutningen mellan hylsadaptern och hylsan måste säkras ordentligt och undersökas rutinmässigt för att undvika isärkoppling och risk för luftemboli, blödning eller blodtappning.^{3,4}
4. **Varning:** Hylsadaptern bör avlägsnas omedelbart efter borttagning av katetern och ersättas med en Arrow-obturator eller-obturatorpropp. Vid kateterinföring eller -utbyte måste adaptern alltid vara ockluderad för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterinföringen fördröjs eller om katetern dras ut täcks adapteröppningen temporärt med ett sterillkätt finger tills katetern har förts in, hylsadaptern är helt stängd eller en obturator eller obturatorpropp har fästs vid enheten.
5. **Varning:** På grund av risken för humant immunosuppressivt virus (HIV) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal alltid vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.

6. **Varning:** Perkutana hylsinförare och adapterar måste underhållas i noga övervakade miljöer (t.ex. intensivvårdsavdelningar, operationsrum eller uppvakningsrum), ej på allmänna avdelningar.⁵
7. **Varning:** Forcera inte utdragning av katetern eller hylsan. Om avlägsnandet är svårt att utföra bör bröstströmt tas och vidare konsultation begäras.
8. **Viktigt:** Hylsadaptern med Cath-Gard bör endast användas med perkutana hylsinförare i ett stycke av storlek 8,5 Fr. eller 9 Fr.
9. **Viktigt:** Hylsadaptern klarar endast passage av katetrar av storleken 4 Fr. till 7 Fr.
10. **Viktigt:** Om överdriven kraft behövs för att fästa adaptern vid hylsan ska inte den adaptern användas.
11. **Viktigt:** Tillämpa normal skötsel och underhåll av insättningsstället och adapterhatten, speciellt innan katetern förs in. Kontrollera att hatten rengörs enligt sjukhusets rutiner innan katetern förs in igen.

Förslag till arbetsgång:

Använd steril teknik.

1. Placera patienten i önskad position.
2. Iordningställ och sterilklä insticksstället efter behov.
3. För in den perkutana hylsinföraren i patienten enligt tillverkarens instruktioner.
4. Fäst hylsadaptern vid fattningen på den perkutana hylsinföraren i ett stycke och läs den på plats med hjälp av bajonettslåsmechanismen (se Fig. 1). Rikta in skåran i hylsadapter med läspinnen på hylsans fattning och för adaptern framåt över fattningen. Vrid för att låsa. **Varning:** Anslutningen mellan hylsadaptern och hylsan måste säkras ordentligt och undersökas rutinmässigt för att undvika isärkoppling och risk för luftemboli, blödning eller blodtappning. **Viktigt:** Hylsadaptern bör endast användas med perkutana hylsinförare i ett stycke av storlek 8,5 Fr. eller 9 Fr. Om överdriven kraft behövs för att fästa adaptern vid hylsan ska inte den adaptern användas.
5. För in spetsen på önskad kateter genom Tuohy-Borst (T-B)-hattänden på Cath-Gard. För fram katetern genom slangen och den mjuka fattningen i den distala änden på Cath-Gard (Se Fig. 2). **Viktigt:** Hylsadaptern klarar endast passage av katetrar av storleken 4 Fr. till 7 Fr.
6. För fram katetern genom hylsadaptern och hylsan och sedan in i kärlet. Avancera katetern till önskad position. **Varning:** Hylsadaptern måste alltid vara ockluderad för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterinföringen fördröjs eller om katetern dras ut täcks adapteröppningen temporärt med ett sterillkätt finger tills katetern har förts in, hylsadaptern är helt stängd eller en obturator eller obturatorpropp har fästs vid enheten.

7. Vrid hatten på hylsadaptern medsurs för att låsa katetern på plats. Dra åt hatten så hårt att lite motstånd känns av när man försiktigt drar i katetern för att försäkra att den är ordentligt förseglad.
8. Skjut hela kateterkontaminationsskyddet till kateterens proximala ände så att den mjuka fattningen på Cath-Gard är ca 12,7 cm från hylsadaptern (se Fig. 3).
9. Lås T-B-hattänden på Cath-Gard på plats genom att vrida hatten medsols tills lätt motstånd känns av. Lossa den mjuka fattningen på Cath-Gard från den inre tillförselsslangen genom att dra det framåt samt föra det mot hylsadaptern.
10. Fäst den mjuka fattningen över adaptersnatts hatt och kontrollera att anslutningen sitter säkert.
11. Fatta tag i katetern genom frampartiet av Cath-Gard kateterkontaminationsskyddet och håll den på plats medan T-B-hattänden placeras om på önskat sätt (se Fig. 4). Dra även åt hatten på T-B-adaptorn för att minska risken för kringflyttning av Cath-Gard kateterkontaminationsskyddet. Applicera steril tejp vid T-B-hattans och kateterns föreningspunkt så att ett sterilt fält upprättas och bevaras inuti Cath-Gard.
12. Om kateterinföringen fördröjs eller om katetern dras ut täcks adapteröppningen temporärt med ett sterillätt finger tills katetern har förts in i hylsadaptern och avlägsnats fullständigt. **Varning: Hylsadaptern måste alltid vara ockluderad för att minska risken för luftemboli eller blödning.**
13. Avlägsna adaptorn från den perkutana hylsinförelsen om den inte längre behövs för kateterin föring. Placera en Arrow-obturatorpropp eller en obturator med bajonettlåsmechanism på hylsans fattning för att uppnå hemostas.⁵
14. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om införingsstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

Symbol Glossary

Symbols are in compliance with ISO 15223-1

									
EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Consult instructions for use	Manufacturer
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Consulter le mode d'emploi	Fabricant
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken halten	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Consultar as instruções de utilização	Fabricante
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener en un lugar seco	No utilizar si el envase está dañado	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Skydda från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen skadats	Se bruksanvisning	Tillverkare

Teleflex, the Teleflex logo, Cath-Gard are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries.

© 2016 Teleflex Incorporated. All rights reserved.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

A-09847-132C (8/16)

Arrow International, Inc.
Subsidiary of Teleflex Incorporated

2400 Bernville Road | Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446 | 1-610-378-0131

Teleflex®
www.teleflex.com