

Inspected Dimensions:
Folded Length: 7-1/2" (19 cm)
Folded Width: 5-1/2" (14 cm)

ARROW[®]

INTERNATIONAL

EN	Percutaneous Sheath Introducer Product	3
NL	Percutane hulsintroducer	6
FR	Produit d'introduction de gaine par voie percutanée	9
DE	Perkutanes Schleusen-Einführbesteck	12
IT	Prodotto introduttore di guaina percutanea	15
PT	Produto Introdutor de Bainha Percutânea	18
ES	Producto introductor de vaina percutánea	21
SV	Introducerprodukt med perkutant skydd	24





Percutaneous Sheath Introducer Product

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 or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

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

Indications for Use:

The Percutaneous Sheath Introducer permits venous access and catheter introduction to 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:** Practitioners must be aware of complications associated with percutaneous sheath introduction including vessel wall perforation,¹⁶ pleural and mediastinal injuries,^{1,12} air embolism,^{5,8,11,13} sheath embolism, thoracic duct laceration,² bacteremia, septicemia, thrombosis,³ inadvertent arterial puncture,⁴ nerve damage, hematoma, hemorrhage⁴ and dysrhythmias.
3. **Warning:** Do not apply excessive force in removing guide wire, dilator or sheath. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
4. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles, sheaths, or catheters in venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol for all sheath and side port maintenance to guard against air embolism.
5. **Warning:** Hemostasis valve 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 valve opening with sterile-gloved finger until catheter or obturator is inserted. Use Arrow obturator, either included with this product or sold separately, as dummy catheter with hemostasis valve/side port assembly and sheath. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination¹³.
6. **Warning:** Care should be exercised in passing spring-wire guide. Use of excessive length of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,⁷ and vessel wall, atrial or ventricular perforation.

7. **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.
8. **Precaution:** Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding sheath flow.
9. **Precaution:** Indwelling sheaths should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position and for proper Luer-Lock connection.
10. **Precaution:** Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
11. **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 sheath 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 sheath surface or to restore sheath patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.
12. **Precaution:** Some disinfectants used at the sheath insertion site contain solvents, which can attack the sheath material. Assure insertion site is dry before dressing.

A Suggested Procedure:

Use Sterile Technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.
2. Prep area of anticipated venipuncture.
3. Drape puncture site as required.
4. Perform skin wheal using desired needle. In kits where provided, a SharpsAway® disposal cup is used for the disposal of needles. Push needles into foam after use. Discard entire cup at completion of procedure. **Precaution:** Do not reuse needles after they have been placed into the disposal cup. Particulate matter may adhere to needle tip.
5. If flow directed catheter is used, inflate and deflate balloon with syringe to ensure integrity. **Precaution:** Do not exceed balloon catheter manufacturer's recommended volume. Place catheter on sterile field awaiting final sheath placement.
6. Insert entire length of dilator through hemostasis valve into sheath pressing hub of dilator firmly into hub of hemostasis valve/side port assembly. Place assembly on sterile field awaiting final sheath placement.
7. In kits where provided, use a 22 Ga. needle and syringe to locate central vein.
8. Insert introducer catheter/needle assembly, where provided, with attached syringe into vein beside locator needle (if used) and aspirate. Remove locator needle (if used). Withdraw needle and attached syringe from introducer catheter. If no free flow

of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.⁹ Do not reinsert needle into introducer catheter.**

Alternate Technique:

Introducer needle may be used in the standard manner as alternative to catheter/needle assembly.

- Because of the potential for inadvertent arterial placement, verify venous access via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer (refer to Fig. 1).

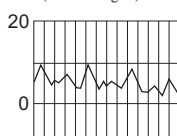


Fig. 1

If a pressure transducer is not available, check for pulsatile flow. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

- Straighten spring-wire guide “J” by retracting into Arrow Advancer™ with thumb. Use centimeter markings on spring-wire guide to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling sheath placement. Centimeter marks are referenced from “J” end. One band indicates 10 cm, two bands 20 cm, and three bands 30 cm.

Advance spring-wire guide through introducer needle or catheter into vein. Advancement of “J” tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**

Alternate Technique:

If a simple straightening tube is preferred, the straightening tube portion of the Advancer™ can be disconnected from the unit and used separately. Separate the Advancer™ tip or straightening tube from the Advancer™ unit. If the “J” tip portion of the spring-wire guide is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the “J” to straighten. The spring-wire guide should then be advanced in the routine fashion to the desired depth.

- Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
- Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.**
- Thread tapered tip of dilator/sheath/valve assembly over spring-wire guide. Grasping near skin, advance assembly with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel. Dilator may be partially withdrawn to facilitate advancement of sheath through tortuous vessel. **Precaution: Do not withdraw dilator until the sheath is well within the vessel to minimize the risk of damage to sheath tip.**
- Advance sheath/valve assembly off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
- To check for proper sheath placement within the vessel, remove side port end cap and attach syringe for aspiration. Hold sheath/valve assembly in place and withdraw spring-wire guide and dilator sufficiently to allow venous blood flow to be

aspirated into side port. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**

- Holding sheath/valve assembly in place, remove guide wire and dilator as a unit. Place sterile-gloved finger over hemostasis valve. **Warning: To minimize the risk of possible vessel wall perforation, do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter. Warning: Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire. Flush and connect side port to appropriate line as necessary.**
- Feed catheter through sheath/valve assembly into vessel. Advance catheter to desired position and anchor according to hospital protocol. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed, temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until obturator is inserted. Use Arrow obturator, either included with this product or sold separately, as dummy catheter with hemostasis valve/side port assembly and sheath. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.¹³**
- Use suture tab to secure sheath and/or anchor with a purse string suture around the sheath suture ring. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding flow.**
- Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.**
- Record the insertion procedure on the patient’s chart.

Catheter Removal Procedure:

- Precaution: Place the patient in a supine position.**
- Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting sheath, do not use scissors to remove dressing.**
- Withdraw catheter from sheath. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage.** Temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until catheter or obturator is inserted.

Sheath Removal Procedure:

- Precaution: Place the patient in a supine position.**
- Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting sheath, do not use scissors to remove dressing.**
- If applicable, remove sutures from sheath. **Precaution: Be careful not to cut the sheath.**
- Slowly withdraw device and sheath as a unit pulling parallel to the skin. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** As sheath exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. Vaseline® gauze. Because the residual sheath track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon the amount of time the sheath was indwelling.^{10,14,15,17}
- Upon removal of the sheath, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
- Verify that the sheath was intact upon removal.
- Document removal procedure.

References:

1. Albertson TE, Fisher CJ, Vera Z. Accidental mediastinal entry via left internal jugular vein cannulation. *Intensive Care Med.* 1985;11:154-157.
2. Arditis J, Giala M, Anagnostidou A. Accidental puncture of the right lymphatic duct during pulmonary artery catheterization. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1988;32:67-68.
3. Benumof JL. Thrombosis after pulmonary-artery catheterization via the internal jugular vein. *NEJM.* 1982;306:1487. Letter.
4. Benya RV. Fibrin sheath formation surrounding a pulmonary artery catheter sheath: eversion of the sleeve during catheter removal. *Crit Care Med.* 1990;18:345. Letter.
5. Bristow A, Batjer H, Chow V, Rosenstein J. Air embolism via a pulmonary artery catheter introducer. *Anesthesiology.* 1985;63:340-341. Letter.
6. Brzowski BK, Mills JL, Beckett WC. Iatrogenic subclavian artery pseudoaneurysms: case reports. *J Trauma.* 1990;30:616-618.
7. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology.* 1990;73:772-774.
8. Hartung EJ, Ender J, Sgouropoulou S, Bierl R, Engelhardt W, Engemann R. Severe air embolism caused by a pulmonary artery introducer sheath. *Anesthesiology.* 1994;80:1402. Letter.
9. Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
10. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
11. Kondo K, O'Reilly LP, Chiota J. Air embolism associated with an introducer for pulmonary arterial catheters. *Anesth Analg.* 1984;63:871-872.
12. Macksood MJ, Setter M. Hydrothorax and hydromediastinum after use of an indwelling percutaneous catheter introducer. *Crit Care Med.* 1983;11:957-958.
13. Mihm FG, Rosenthal MH. Pulmonary artery catheterization. In: Benumof JL, ed. *Clinical Procedures in Anesthesia and Intensive Care.* Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1992:419.
14. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
15. Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma.* 1991;31:1558-1560.
16. Roy RC. Possible hazards from catheter sheath introducers. *Crit Care Med.* 1984;12:616. Letter.
17. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs.* March/April 1991;14:114-118.

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®

Percutane hulsintroducer

Maatregelen voor veiligheid en doeltreffendheid:

Gebruik het product niet als de verpakking eerder geopend of beschadigd werd. **Waarschuwing: lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies die bij de verpakking zitten voordat het product wordt gebruikt. Het niet naleven van deze waarschuwing kan leiden tot ernstige letsels of de dood van de patiënt.**

Wijzig niets aan de introducer of aan een ander onderdeel van de kit/set tijdens het inbrengen, gebruiken of verwijderen.

De procedure mag alleen worden uitgevoerd door hiervoor opgeleid personeel dat kennis heeft van de anatomie, gebruik maakt van een veilige techniek en rekening houdt met mogelijke complicaties.

Gebruiksaanwijzingen:

De percutane hulsintroducer zorgt voor een veneuze toegang en het inbrengen van een katheter in de centrale bloedcirculatie.

Contra-indicaties:

Niet bekend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:*

1. **Waarschuwing:** Steriel, voor eenmalig gebruik; gebruik, verwerk of steriliseer het product niet opnieuw. Hergebruik van het hulpmiddel houdt een potentieel risico in op ernstig letsel en/of infectie, met mogelijk de dood tot gevolg.
2. **Waarschuwing:** chirurgen moeten zich bewust zijn van de complicaties die kunnen voorkomen bij het inbrengen van een introducer, waaronder perforatie van de vaatwand,¹⁶ pleurale en mediastinale letsels,^{1,12} luchtembolie,^{5,8,11,13} hulsembolie, laceratie van de ductus thoracicus,² bacteriëmie, septikemie, trombose,³ onbedoelde arteriepunctie,⁶ zenuwbeschadiging, hematoom, hemorragie,⁴ en aritmieën.
3. **Waarschuwing:** oefen geen bovenmatige druk uit bij het verwijderen van de voerdraad, dilatator of huls. Als het verwijderen van deze instrumenten niet vlot verloopt, moet een röntgenfoto van de thorax gemaakt worden en is een bijkomende consultatie vereist.
4. **Waarschuwing:** De zorgverlener moet zich bewust zijn van een mogelijke luchtembolie door slecht afgesloten naalden, hulzen of katheters in veneuze punctieplaatsen, of na onbedoelde ontkoppelingen. Om de kans op ontkoppeling te verminderen, mogen enkel goed vastgeklemde Luerlockfittingen gebruikt worden met dit instrument. Volg het ziekenhuisprotocol voor het onderhoud van de introducer en sideport om luchtembolie te vermijden.
5. **Waarschuwing:** De hemostaseklep moet altijd afgesloten zijn om de kans op luchtembolie of hemorragie te minimaliseren. Als de katheterinvoer traag verloopt of de katheter verwijderd is, bedek de klepopening dan tijdelijk met uw vinger met steriele handschoen tot de katheter of obturator is ingebracht. Gebruik een Arrow-obturator, met dit product meegeleverd of afzonderlijk verkocht, als proefkatheter voor het geheel van hemostaseklep/

laadpoort en huls. Zo worden lekken voorkomen en is de binnenste afsluiting beschermd tegen besmetting.¹³

6. **Waarschuwing:** wees voorzichtig bij het doorvoeren van een voerdraad met veer. Een te lange voerdraad in het rechterhart kan aritmieën, rechterbuntdeltakblok⁷ en perforatie van de bloedvatwand, atrium of ventrikel veroorzaken.
7. **Waarschuwing:** vanwege het risico op blootstelling aan HIV (Humaan immunodeficiëntievirus) of andere via het bloed overgebrachte ziekteverwekkers moeten zorgverleners altijd bloed van universele donoren gebruiken en voorzorgsmaatregelen nemen voor lichaamsvloeistoffen bij de behandeling van alle patiënten.
8. **Voorzorgsmaatregel:** breng geen hechtingen aan rechtstreeks op de buitenkant van de introducer. Dit kan inkerving of beschadiging van de introducer of belemmering van de doorstroming door de introducer tot gevolg hebben.
9. **Voorzorgsmaatregel:** introducers moeten regelmatig gecontroleerd worden op de juiste doorstromingsnelheid, het goed zitten van het verband, de correcte positie en de juiste luerlock-fitting.
10. **Voorzorgsmaatregel:** breng regelmatig en heel zorgvuldig nieuw verband aan op de insertieplaats met behulp van een aseptische techniek.
11. **Voorzorgsmaatregel:** alcohol en aceton kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verzwakken. Controleer vooraf of de ontsmettingsmiddelen aceton of alcohol bevatten.
Aceton: gebruik geen aceton op het hulsoppervlak. Aceton mag op de huid worden aangebracht, maar moet volledig opgedroogd zijn voordat een verband wordt aangebracht. Alcohol: gebruik geen alcohol om het hulsoppervlak te bevochtigen of om de doorstroming van de huls te herstellen. Wees voorzichtig met het toedienen van geneesmiddelen met een hoge alcoholconcentratie. Zorg er altijd voor dat de alcohol volledig is opgedroogd vooraleer verband aan te brengen.
12. **Voorzorgsmaatregel:** bepaalde ontsmettingsmiddelen die worden gebruikt op de punctieplaats van de introducer bevatten oplosmiddelen die het hulsmateriaal kunnen aantasten. Zorg ervoor dat de punctieplaats droog is vooraleer verband aan te brengen.

Aanbevolen procedure:

Gebruik steriele techniek.

1. **Voorzorgsmaatregel:** plaats de patiënt in een lichte trendelenburghouding om het risico op luchtembolie te voorkomen. Bij femorale aanpak dient de patiënt in achteroverliggende houding te worden geplaatst.
2. Voorbereiden van gebied voor voorziene venapunctie.
3. Dek de punctieplaats af zoals vereist.
4. Verdoof de huid plaatselijk met de juiste naald. In kits wordt, indien voorzien, een SharpsAway wegwerpschaal gebruikt voor het wegwerpen van naalden. Druk de naalden na gebruik

in schuim. Werp na beëindiging van de procedure het volledige schaalte weg. **Voorzorgsmaatregel: gebruik de naalden niet opnieuw als ze al in het wegwerpschaaltje zijn gelegd. Er kunnen verontreinigde deeltjes aan de naaldpunt kleven.**

5. Bij gebruik van een strominggeleide katheter de ballon opblazen en aflaten met een spuit om schade te voorkomen. **Voorzorgsmaatregel: overschrijd het door de fabrikant aanbevolen volume van de ballonkatheter niet.** Plaats de katheter op een steriel gebied terwijl u de definitieve plaatsing van de introducer afwacht.
6. Voer de volledige lengte van de dilatator via de hemostaseklep in de introducer door het middelpunt van de dilatator stevig in het middelpunt van de hemostaseklep/laadpoort te drukken. Plaats dit geheel op een steriel veld terwijl u de definitieve plaatsing van de huls afwacht.
7. Gebruik een 22 Ga.-naald en injectiespuit indien voorzien in de kit, om de centrale ader te lokaliseren.
8. Voer een set van introducerkatheter/naald, indien meegeleverd, met aangehechte injectiespuit in de ader naast de lokalisatiennaald (indien gebruikt) en zuig aan. Verwijder de lokalisatiennaald (indien gebruikt). Trek de naald en de aangehechte injectiespuit uit de introducerkatheter. Als er geen vrije stroming van veneus bloed wordt vastgesteld na verwijdering van de naald, bevestig dan de injectiespuit op de katheter en zuig aan tot er een goede veneuze bloedstroom wordt verkregen. **Voorzorgsmaatregel: de kleur van het opgezogen bloed is niet altijd een betrouwbare indicator voor veneuze toegang.⁹ Breng de naald niet opnieuw in de introducerkatheter.**

Alternatieve techniek:

Als alternatief voor de set katheter/naald kan een introducernaald gebruikt worden op de standaardmanier.

9. Vanwege de mogelijkheid tot slechte arteriële plaatsing moet de veneuze toegang gecontroleerd worden met een golfvorm verkregen door een gekalibreerde drukomzetter (zie Fig. 1). Als er geen drukomzetter beschikbaar is, controleer dan de pulsatiele stroming. Pulsatiele stroming is meestal een aanwijzing voor een slechte arteriële punctie.
10. Trek de voerdraad met veer "J" recht door hem met de duim in de Arrow Advancer te trekken. Gebruik de centimetermarkeringen op de voerdraad met veer om de blijvende lengte aan te passen aan de gewenste plaatsingsdiepte van de blijvende huls. Centimetermarkeringen zijn er vanaf het einde van "J". Een ring is 10 cm, twee ringen 20 cm, en drie ringen 30 cm.

Duw de voerdraad met veer doorheen de introducernaald in de ader. Het vooruitduwen van de "J"-tip kan een zachte draai beweging vereisen. **Waarschuwing: de voerdraad met veer mag niet worden ingekort. Trek de voerdraad met veer niet tegen de schuine rand van de naald om het risico op mogelijke afsnijding of beschadiging van de voerdraad te minimaliseren.**

Alternatieve techniek:

Als een gewone rechtrekkende buis de voorkeur wegdraagt, kan het rechttrekkende buisgedeelte van de Advancer van de unit worden afgekoppeld en afzonderlijk worden gebruikt. Scheid de Advancer tip of rechttrekkende buis van de Advancer unit. Als het "J"-tipgedeelte van de voerdraad met veer wordt gebruikt, bereid de insertie dan voor door de plastic buis over de "J" te glijden en zo recht te trekken. De voerdraad met veer dient dan op de gewone manier tot de gewenste diepte gebracht te worden.

11. Houd de voerdraad met veer op zijn plaats en verwijder de introducernaald. **Voorzorgsmaatregel: houd de voerdraad met veer altijd stevig vast.**
12. Vergroot de huidpunctieplaats met de snijkant van de scalpel weg van de voerdraad met veer. **Voorzorgsmaatregel: snijd niet in de voerdraad.**
13. Rijg de gespitse tip van de set dilatator/huls/klep over de voerdraad met veer. Neem de set bij de huid vast en voer hem met een zachte draai beweging tot een diepte die voldoende is om het bloedvat binnen te dringen. De dilatator mag gedeeltelijk teruggetrokken worden om het opvoeren van de introducer door het kronkelige bloedvat te vergemakkelijken. **Voorzorgsmaatregel: trek de dilatator niet terug totdat de huls goed in het bloedvat zit om het risico op beschadiging van de hulstip te beperken.**
14. Breng de introducer samen met de dilatator in de ader door hem bij de huid vast te nemen en zachtjes te draaien.
15. Om na te gaan of de introducer correct is geplaatst in de ader, de afdekkap van de laadpoort verwijderen en de injectiespuit bevestigen voor aanzuiging. Houd de set introducer op zijn plaats en trek zodanig aan de voerdraad met veer en dilatator dat er een veneuze bloedstroom in de laadpoort wordt gezogen. **Voorzorgsmaatregel: houd de voerdraad met veer altijd stevig vast.**
16. Houd de Introducer set op zijn plaats, verwijder de voerdraad en dilatator als een geheel. Plaats een vinger met steriele handschoen op de hemostaseklep. **Waarschuwing: om het risico op mogelijke aderdilatator niet ter plaatse blijven als een blijvende katheter. Waarschuwing: hoewel de incidentie van beschadiging van de voerdraad met veer zeer laag is, moet de zorgverlener rekening houden met de mogelijkheid tot het afbreken ervan als er te veel kracht op de draad wordt uitgeoefend.** Spoel desideport en koppel ze aan de juiste lijn zoals gewenst.
17. Voed de katheter via de introducer set in de ader. Breng de katheter in de gewenste positie en maak hem vast volgens het ziekenhuisprotocol. **Waarschuwing: de hemostaseklep moet altijd afgesloten zijn om het risico op luchtembolie of hemorragie te minimaliseren. Als het inbrengen van de katheter langer duurt, bedek de klepoening dan tijdelijk met een vinger met steriele handschoentot de obturator is ingebracht. Gebruik een Arrow-obturator, die ofwel is meegeleverd ofwel afzonderlijk wordt verkocht, als een proefkatheter met set hemostaseklep/sideport en introducer. Dit vermijdt lekkage en beschermt de binnenaansluiting tegen besmetting¹³.**
18. Gebruik een hechtingslus om de introducer en/of bevestiging met een tabakzakhechting rond de hechtingsring van de introducer. **Voorzorgsmaatregel: breng geen hechtingen aan rechtstreeks op de buitenkant van de introducer. Dit kan inkerving of beschadiging van de huls of belemmering van de doorstroming door de introducer tot gevolg hebben.**
19. Plak de punctieplaats af volgens het ziekenhuisprotocol. **Voorzorgsmaatregel: breng regelmatig en heel zorgvuldig nieuw verband aan op de insertieplaats met behulp van een aseptische techniek.**
20. Noteer de insertieprocedure in het patiëntdossier.

Procedure voor het verwijderen van de katheter:

1. **Voorzorgsmaatregel: plaats de patiënt in een achteroverliggende houding.**

2. Verwijder het verband indien van toepassing. **Voorzorgsmaatregel: gebruik geen schaar om het verband te verwijderen om zo het risico op insnijden in de huls te beperken.**
3. Trek de katheter uit de introducer. **Waarschuwing: de hemostaseklep moet altijd afgesloten zijn om het risico op luchtembolie of hemorragie te minimaliseren.** Bedek de klepopening tijdelijk met een vinger met steriele handschoen tot de katheter of obturator is ingebracht.
4. Trek het geheel met introducer traag en evenwijdig met de huid terug. **Waarschuwing: blootstelling van de centrale ader aan de atmosferische druk kan binnendringing van lucht in het centrale aderstelsel tot gevolg hebben.** Als er een introducer op de plaats zit, oefen dan druk uit met een luchtondoorlatend verband, vb. Vaselinegas. Aangezien de overblijvende introducerschacht een luchtingang blijft tot ze volledig is afgesloten, moet het occlusieve verband gedurende minstens 24 tot 72 uur op zijn plaats blijven, afhankelijk van de duur dat de introducer ter plaatse is gebleven.^{10,14,15,17}

Procedure voor het verwijderen van de introducer:

1. **Voorzorgsmaatregel: plaats de patiënt in een achteroverliggende houding.**
 2. Verwijder het verband indien van toepassing. **Voorzorgsmaatregel: gebruik geen schaar om het verband te verwijderen om zo het risico op insnijden in de introducer te beperken.**
 3. Verwijder de hechtingen van de introducer indien van toepassing. **Voorzorgsmaatregel: zorg ervoor dat u niet in de introducer snijdt.**
 5. Inspecteer de introducer bij het verwijderen om er zeker van te zijn dat de volledige lengte werd verwijderd.
 6. Controleer bij het verwijderen of de introducer intact is.
 7. Documenteer 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.



Produit d'introduction de gaine par voie percutanée

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 nonrespect du mode d'emploi risquerait de blesser grièvement le malade, ou de le tuer.

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

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

Indications d'emploi :

L'introducteur de gaine par voie percutanée permet un accès veineux et l'introduction du cathéter dans la circulation centrale.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et mises en garde :*

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 à l'introduction d'une gaine par voie percutanée, notamment la perforation de la paroi du vaisseau,¹⁶ les blessures pleurales et médiastinales,^{1,12} les embolies gazeuses,^{5,8,11,13} les embolies de gaines, la laceration du canal thoracique,² les bactériémies, les septicémies, les thromboses,³ la ponction artérielle accidentelle,⁶ les lésions nerveuses, les hématomes, l'hémorragie⁴ et les dysrythmies.
3. Avertissement : N'appliquez pas une force excessive en retirant le fil de guidage métallisé spiralé, le dilateur ou la gaine. Si le retrait s'avère difficile, faites une radiographie thoracique et demandez l'avis d'un médecin.
4. Avertissement : Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles, de gaines ou de cathéters ouverts dans des sites de perforations veineuses, ou de débranchements accidentels. Pour réduire le risque de débranchement, n'utilisez que des raccords Luer-Lock solidement assujettis avec ce dispositif. Suivez le protocole hospitalier pour l'entretien de toutes les gaines et de tous les ports latéraux afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse.
5. Avertissement : La valve hémostatique doit être bouchée à tout moment afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. En cas de retard dans l'introduction du cathéter, ou si le cathéter est retiré, couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou de l'obturateur. Utilisez l'obturateur Arrow qui est joint à ce produit, ou vendu séparément, pour remplacer le cathéter avec ensemble de valve hémostatique/port latéral et gaine. Ceci

empêchera toute fuite et protégera le joint d'étanchéité intérieur contre tout risque de contamination.¹³

6. Avertissement : Il faut prendre des précautions lors de l'introduction du fil de guidage métallisé spiralé. L'introduction d'une longueur excessive de fil dans le cœur droit peut causer une dysrythmie, un bloc de la branche de droite⁷ ou une perforation de la paroi du vaisseau, de l'oreillette ou du ventricule.
7. 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.
8. Précaution : Ne suturez pas directement au diamètre extérieur de la gaine pour éviter de couper ou d'endommager la gaine, ou d'empêcher le passage dans la gaine.
9. Précaution : Il faut inspecter régulièrement les gaines à demeure pour vérifier le débit, l'intégrité du pansement, la position et le raccord Luer-Lock.
10. Précaution : Entretenez le site d'insertion en changeant méticuleusement le pansement par la technique aseptique.
11. 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 de la gaine. 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 la gaine dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour dégager tout blocage de la gaine. 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.
12. Précaution : Certains désinfectants utilisés sur le site d'insertion de la gaine contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau de la gaine. Assurez-vous que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement.

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

1. Précaution : Placez le patient dans l'amorce de la position de Trendelenburg suivant ce qui sera toléré afin de réduire le risque d'embolie gazeuse. Si l'approche fémorale est utilisée, mettez le patient en position couchée sur le dos.
2. Préparez la zone prévue pour la ponction veineuse.
3. Recouvrez le site de la ponction de champs stériles suivant les besoins.
4. Effectuez une saillie cutanée en utilisant l'aiguille désirée. Dans certains kits, une pelote SharpsAway est utilisée pour jeter les aiguilles. Enfoncez les aiguilles dans la mousse

après les avoir utilisées. Jetez toute la pelote à l'issue de la procédure. **Précaution : Ne réutilisez pas les aiguilles après les avoir enfoncées dans la pelote de mousse. Des matières particulaires risquent d'adhérer à la pointe de l'aiguille.**

5. Si un cathéter flottant est utilisé, gonflez et dégonflez le ballonnet avec une seringue pour en assurer l'intégrité. **Précaution : Ne dépassez pas le volume recommandé par le fabricant du cathéter à ballonnet.** Placez le cathéter sur un champ stérile en attendant le positionnement final de la gaine.
6. Alésiez toute la longueur du dilateur à l'intérieur de la gaine, en passant par la valve hémostatique, tout en enfonçant fermement la garde du dilateur dans la garde de l'ensemble de valve hémostatique/port latéral. Placez l'ensemble sur un champ stérile en attendant le positionnement final de la gaine.
7. Certains kits contiennent une aiguille de calibre 22 et une seringue pour permettre la localisation de la veine centrale.
8. Insérez l'ensemble de cathéter d'introduction/ aiguille, s'il est fourni, avec la seringue attachée dans la veine à côté de l'aiguille de localisation (si elle est utilisée) et aspirez. Retirez l'aiguille de localisation (si elle est utilisée). Séparez l'aiguille et la seringue qui lui est attachée du cathéter d'introduction. Si vous n'observez aucun écoulement de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attachez la seringue au cathéter et aspirez jusqu'à ce qu'un écoulement de sang veineux satisfaisant soit amorcé. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un bon indicateur de l'accès veineux.⁹ Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter d'introduction.**

Autre technique possible :

Vous pouvez utiliser l'aiguille d'introduction de la manière standard, à la place de l'ensemble de cathéter/aiguille.

9. En raison du risque de placement artériel accidentel, vérifiez l'accès veineux au moyen d'une forme d'onde obtenue par un capteur de pression étalonné (cf. Fig. 1).
Si vous ne disposez pas d'un capteur de pression, vérifiez le pouls. Le pouls est généralement un indicateur d'une perforation accidentelle de l'artère.
10. Redressez le bout en "J" du fil de guidage métallisé spiralé en le rétractant dans le dispositif Arrow Advancer avec le pouce. Utilisez les points de référence en centimètres sur le fil de guidage métallisé spiralé pour ajuster la longueur à demeure conformément à la profondeur désirée pour le placement de la gaine à demeure. Les points de référence en centimètres sont mesurés à partir de l'extrémité en "J". Une bande indique 10 cm, deux bandes 20 cm et trois bandes 30 cm.

Faites avancer le fil de guidage métallisé spiralé à travers le cathéter ou l'aiguille d'introduction jusqu'à l'intérieur de la veine. Il peut être nécessaire de tourner légèrement le bout en "J" pour le faire avancer. **Avertissement : Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer la longueur. Ne retirez pas le fil de guidage métallisé spiralé contre le biseau de l'aiguille afin de réduire au minimum le risque de rupture ou d'endommagement du fil de guidage métallisé spiralé.**

Autre technique d'insertion :

Si l'on préfère un tube droit, celui du dispositif Advancer peut être détaché de l'unité et utilisé séparément. Détachez l'extrémité ou le tube de redressement Advancer de l'unité Advancer. Si l'on utilise le fil de guidage métallisé spiralé avec la pointe en "J", préparez-le en vue de l'insertion en le faisant glisser dans un manchon en plastique pour le redresser. Le fil de guidage métallisé spiralé doit ensuite être avancé jusqu'à la profondeur voulue avec la technique habituelle.

11. Tout en maintenant le fil de guidage métallisé spiralé en place, retirez l'aiguille ou le cathéter d'introduction. **Précaution : Maintenez tout le temps une prise sûre sur le fil de guidage métallisé spiralé.**

12. Agrandissez le site de la ponction cutanée tout en vous assurant que le bord tranchant du scalpel est orienté dans le sens opposé à celui du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution : Ne coupez pas le fil de guidage.**

13. Enflez la pointe conique de l'ensemble de dilateur/gaine/valve au-dessus du fil de guidage métallisé spiralé. Tout en saisissant près de la peau, faites avancer l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer à l'intérieur du vaisseau. Il est possible de retirer partiellement le dilateur pour faciliter la progression de la gaine le long du vaisseau tortueux. **Précaution : Ne retirez pas le dilateur avant que la gaine soit nettement à l'intérieur du vaisseau pour réduire au minimum le risque d'endommagement de la pointe de la gaine.**

14. Faites avancer l'ensemble de gaine/valve pour le faire sortir du dilateur et le faire pénétrer à l'intérieur du vaisseau, à nouveau en le saisissant près de la peau et en le faisant légèrement tourner.

15. Pour vérifier le placement de la gaine à l'intérieur du vaisseau, retirez le bouchon de l'extrémité du port latéral et attachez la seringue en vue de l'aspiration. Maintenez l'ensemble de gaine/valve en place et retirez suffisamment le fil de guidage métallisé spiralé et le dilateur pour permettre l'aspiration du sang veineux dans le port latéral. **Précaution : Maintenez tout le temps une prise sûre sur le fil de guidage métallisé spiralé.**

16. Tout en tenant l'ensemble de gaine/valve en place, retirez le fil de guidage métallisé spiralé et le dilateur ensemble. Placez un doigt couvert d'un gant stérile sur la valve hémostatique. **Avertissement : Pour réduire le risque de perforation de la paroi du vaisseau, ne laissez pas le dilateur de vaisseau en place pour jouer le rôle d'un cathéter à demeure. Avertissement : Bien que le risque de bris du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être conscient d'un tel risque si l'on applique une force excessive sur le fil. Lavez le port latéral et connectez-le à la conduite appropriée suivant les besoins.**

17. Faites entrer le cathéter à l'intérieur du vaisseau à travers l'ensemble de gaine/valve. Faites avancer le cathéter jusqu'à la position désirée et ancrez-le conformément au protocole hospitalier. **Avertissement : La valve hémostatique doit toujours être bouchée afin de réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. En cas de retard dans l'introduction du cathéter, couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion de l'obturateur. Utilisez l'obturateur Arrow qui est joint à ce produit, ou vendu séparément, pour remplacer le cathéter avec ensemble de valve hémostatique/port latéral et gaine. Ceci empêchera toute fuite et protégera le joint d'étanchéité intérieur contre tout risque de contamination.¹³**

18. Utilisez des pattes de suture pour attacher la gaine et/ou ancrez-la avec un fil de suture tout autour de l'anneau de suture de la gaine. **Précaution : Ne suturez pas directement au diamètre extérieur de la gaine pour réduire au minimum le risque de couper ou d'endommager la gaine, ou d'empêcher le passage dans la gaine.**

19. Pansez le site de la ponction conformément au protocole hospitalier. **Précaution : Entretenez le site d'insertion en**

changeant méticuleusement le pansement par la technique aseptique.

20. Inscrivez la procédure d'insertion appliquée sur la pancarte du patient.

Procédure de retrait du cathéter :

1. **Précaution : Mettez le patient en position couchée sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution : N'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement afin de réduire au minimum le risque de couper la gaine.**
3. Retirez le cathéter de la gaine. **Avertissement : La valve hémostatique doit être bouchée à tout moment afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.** Couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou de l'obturateur.

Procédure de retrait de la gaine :

1. **Précaution : Mettez le patient en position couchée sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution : N'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement afin de réduire au minimum le risque de couper la gaine.**

3. Le cas échéant, retirez les sutures de la gaine. **Précaution : Faites attention de ne pas couper la gaine.**

4. Retirez lentement le dispositif et la gaine en même temps, en tirant parallèlement à la peau. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique risque de causer la pénétration d'air dans le système veineux central.** Pendant que la gaine sort du site, appliquez de la pression avec un pansement étanche à l'air, c. à d., de la gaze Vaseline. Etant donné que la piste résiduelle de la gaine est toujours un point d'entrée de l'air tant qu'elle n'est pas rendue complètement étanche, le pansement occlusif doit rester en place pendant au moins 24 à 72 heures, suivant la durée pendant laquelle la gaine est restée à demeure.^{10,14,15,17}

5. Inspectez la gaine après l'avoir retirée pour vous assurer que toute sa longueur a été retirée.

6. Assurez-vous que la gaine est intacte à l'issue du retrait.

7. 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.

FR



ARROW®

Perkutanes Schleusen-Einführbesteck

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.

An der Schleuse oder anderen Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

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

Indikationen:

Das perkutane Schleuseneinführbesteck von Arrow ermöglicht venösen Zugang 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 folgende Komplikationen, die beim Legen von perkutanen Schleusen auftreten können, informiert sein:** Gefäßwandperforation,¹⁶ Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums,^{1,12} Luftembolie^{5,8,11,13} embolische Verschleppung der Schleuse, Lazeration des Ductus thoracicus,² Bakteriämie, Septikämie, Thrombose,³ unbeabsichtigte arterielle Punktion,⁶ Verletzung von Nerven, Hämatomen, Blutungen⁴ und Dysrhythmien.
3. **Warnung: Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten, Dilatatoren oder Schleusen anwenden.** Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
4. **Warnung: Ärzte müssen über die Möglichkeit einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen, Schleusen oder Katheter in venösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt.** Um das Risiko von Diskonnektionen auf ein Minimum herabzusetzen, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Vermeidung von Luftembolien bei der Pflege von Schleusen und Seitenanschlüssen.
5. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer geschlossen 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 Ventilöffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis der Katheter oder Obturator eingeführt wird. Es sollte ein Arrow-Obturator, der entweder diesem Produkt beigelegt oder separat erhältlich ist, als Blindkatheter mit der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe und der Schleuse verwendet werden. Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschluß vor Kontamination geschützt ist.¹³

6. **Warnung: Der Federführungsdraht muß vorsichtig vorgeführt werden.** Bei Einführen eines übermäßig langen Teils des Federführungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock,⁷ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.
7. **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.**
8. **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**
9. **Vorsichtsmaßnahme: Verweilschleusen sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.**
10. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**
11. **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 Schleusenoberfläche aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.
Alkohol: Schleusen dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit einer Schleuse verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol immer vollständig trocknen lassen, bevor ein Verband angelegt wird.
12. **Vorsichtsmaßnahme: Manche an der Schleusen-Einführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material der Schleuse angreifen können.** Vergewissern Sie sich, daß die Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in eine leichte Trendelenburg-Lage, sofern diese toleriert wird, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.**
2. Vorgesehene Venenpunktionsstelle vorbereiten.
3. Punktionsstelle wie erforderlich abdecken.
4. Lokalanästhesie mit der gewünschten Kanüle durchführen. Soweit zur Garnitur gehörig, wird ein SharpsAway-Entsorgungsnapf zur Entsorgung der Kanülen verwendet. Nach Gebrauch Kanülen in das Schaumkissen stecken. Nach Beendigung des Vorgangs den ganzen Napf wegwerfen. **Vorsichtsmaßnahme: Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in den Entsorgungsnapf gelegt wurden, da Partikel der Nadelspitze anhaften können.**
5. Falls ein Einschwemmkatheter verwendet wird, Ballon mit einer Spritze füllen und wieder entleeren, um seine Unversehrtheit sicherzustellen. **Vorsichtsmaßnahme: Das vom Hersteller empfohlene Volumen des Ballonkatheters darf nicht überschritten werden.** Katheter vor der Platzierung der Schleuse auf ein steriles Tuch legen.
6. Dilator in seiner ganzen Länge durch das Hämostaseventil in die Schleuse einführen, wobei das Dilatoransatzstück fest in das Ansatzstück der Hämostaseventil/ Seitenanschluß-Baugruppe gedrückt wird. Vor Platzierung der Schleuse Baugruppe auf ein steriles Tuch legen.
7. Soweit zur Garnitur gehörig, sollte eine 22-Ga.-Kanüle mit Spritze zur Auffindung der Vene verwendet werden.
8. Die Baugruppe Katheter/Kanüle mit aufgesteckter Spritze (falls in der Packung) in die Vene neben der Pilotnadel (falls verwendet) einführen und aufziehen. Pilotnadel (falls verwendet) entfernen. Kanüle mit aufgesteckter Spritze vom Einführungskatheter entfernen. Wenn kein venöses Blut nach Entfernung der Kanüle sichtbar ist, Spritze auf den Katheter stecken und aufziehen, bis ausreichend venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein Beweis dafür, daß das Blut aus einer Vene stammt. Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.**

Alternative Methode:

Die Einführungskanüle kann anstelle der Baugruppe Katheter/Kanüle wie gewöhnlich verwendet werden.

9. Kontrollieren Sie die Platzierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandler, da die Möglichkeit einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie besteht (Siehe Abb. 1).
Wenn ein Druckumwandler nicht zur Verfügung steht, feststellen, ob der Blutfluß pulsiert. Pulsierender Blutfluß ist im allgemeinen ein Zeichen für eine unbeabsichtigte Arterienpunktion.
10. J-förmiges Ende des Federführungsdrahtes in den Arrow-Advancer mit dem Daumen zurückziehen, um es zu begradigen. Zentimetermarkierung am Federführungsdraht zur Einstellung der gewünschten eingeführten Länge des Verweilkatheters verwenden. Die Zentimeter-Markierungen beziehen sich auf den Abstand vom J-förmigen Ende. Ein Streifen zeigt 10 cm an, zwei Streifen zeigen 20 cm und drei Streifen 30 cm.

Federführungsdraht durch die Einführungskanüle oder den Katheter in die Vene vorschieben. Das Vorschieben der j-förmigen Spitze erfordert u.U. eine leichte Drehbewegung. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Der Federführungsdraht darf nicht gegen den Kanülschliff herausgezogen werden, um das Risiko eines Durchreißen oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**

Alternative Methode:

Wenn ein einfacher Begradiger gewünscht wird, kann dieser von der Advancer-Einheit abgenommen und separat benutzt werden. Advancer-Spitze oder Begradiger von der Advancer-Einheit entfernen. Falls das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen zur Einführung vor, indem Sie das Plastikröhrchen über das "J" schieben, um es geradezubiegen. Der Federführungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle eingeführt werden.

11. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle oder Katheter entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
12. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Federführungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht abschneiden.**
13. Verjüngte Spitze der Dilator/Schleuse/Ventil-Baugruppe über den Federführungsdraht fädeln. Baugruppe nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung soweit vorschieben, daß sie in die Vene eingeführt werden kann. Der Dilator kann teilweise herausgezogen werden, um das Vorschieben der Schleuse durch gewundene Gefäße zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme: Dilator nicht herausziehen, bevor sich die Schleuse im Gefäß befindet, um das Risiko einer Schädigung der Schleusenspitze auf ein Minimum herabzusetzen.**
14. Baugruppe Schleuse/Ventil vom Dilator abnehmen, nahe der Haut anfassen und unter leichter Drehbewegung in das Gefäß einführen.
15. Um die richtige Platzierung der Schleuse im Gefäß zu überprüfen, Verschuß des Seitenanschlusses entfernen, eine Spritze aufsetzen und aufziehen. Die Schleuse/Ventil-Baugruppe festhalten und Federführungsdraht und Dilator genügend weit zurückziehen, so daß venöses Blut in den Seitenanschluß aufgezogen werden kann. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
16. Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen, wobei die Schleuse/Ventil-Baugruppe festgehalten wird. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken. **Warnung: Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen. Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt darüber informiert sein, daß der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.** Seitenanschluß spülen und an entsprechende Leitung anschließen.
17. Katheter durch die Baugruppe Schleuse/Ventil ins Gefäß einführen. Katheter in die gewünschte Stellung bringen und entsprechend den Krankenhausregeln verankern. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Wenn sich die Einführung des Katheters**

verzögert, Ventilöffnung vorübergehend mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken, bis der Obturator eingeführt wird. Ein Arrow-Obturator, der sich entweder in der Packung befindet oder separat erhältlich ist, sollte als Blindkatheter mit der Baugruppe Hämostaseventil/Seitenanschluß und der Schleuse verwendet werden. Dies stellt sicher, daß es nicht zu einer Leckage kommt und daß die innere Abdichtung vor Kontamination geschützt ist.¹³

18. Schleuse und/oder Anker mit der Schlaufe eines chirurgischen Fadens und einer Tabaksbeutelnaht um die Schlaufe befestigen. **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**
19. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**
20. Einführungsvorgang im Krankenblatt des Patienten vermerken.

Entfernung des Katheters:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**
2. Verband, falls vorhanden, entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. Katheter aus der Schleuse herausziehen. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.** Ventil vorübergehend mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken, bis der Katheter oder Obturator eingeführt ist.

Entfernung der Schleuse:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**
2. Verband, falls vorhanden, entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. Nähte, falls vorhanden, von der Schleuse entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Die Schleuse darf nicht ein- oder durchgeschnitten werden.**
4. Das Gerät und die Schleuse als eine Einheit langsam parallel zur Haut herausziehen. **Warnung: Wenn die zentrale Vene atmosphärischem Druck ausgesetzt wird, kann es zum Lufteintritt in das zentrale Venensystem kommen.** Sofort nach Entfernen der Schleuse Druck mit einem luftundurchlässigen Verband, z.B. Vaseline-Gaze auf die Punktionsstelle ausüben. Da der Tunnel der Schleuse eine Pforte für den Eintritt von Luft bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der Okklusivverband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer der Schleuse, liegen bleiben.^{10,14,15,17}
5. Nach dem Entfernen der Schleuse ist sicherzustellen, daß die Schleuse in ihrer ganzen Länge entfernt wurde.
6. Sicherstellen, daß die Schleuse nach dem Entfernen unbeschädigt war.
7. Entfernen der Schleuse 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.



ARROW®

Prodotto introduttore di guaina percutanea

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 la guaina o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

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

Indicazioni per l'uso:

L'introduttore di guaina percutanea consente l'accesso venoso e l'inserimento del catetere nella circolazione centrale.

Controindicazioni:

Nessuna conosciuta.

Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. **Avvertenza:** il medico curante deve essere consapevole delle complicazioni associate all'inserimento di guaina percutanea, tra le quali perforazioni delle pareti dei vasi sanguigni,¹⁶ lesioni pleuriche e mediastiniche,^{1,12} embolia gassosa,^{5,8,11,13} embolia da guaina, lacerazione del dotto toracico,² batteriemia, setticemia, trombosi,³ perforazione involontaria delle arterie,⁶ lesioni ai nervi, ematoma, emorragia⁴ e disritmia.
3. **Avvertenza:** non applicare forza eccessiva nel rimuovere la guida metallica, il dilatatore o la guaina. Qualora non si riesca ad eseguire la rimozione con facilità, occorre effettuare una radiografia ed un consulto medico.
4. **Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza della possibilità di embolia gassosa associata all'aver lasciato inadvertitamente aperti aghi, guaine o cateteri nei siti di perforazione venosa o a seguito di scollegamenti accidentali. Per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer serrate strettamente. Come prevenzione contro il rischio di embolie gassose, osservare il protocollo ospedaliero per la manutenzione delle guaine e delle bocchette laterali.
5. **Avvertenza:** per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve rimanere sempre chiusa. Se l'inserimento del catetere viene ritardato, o se il catetere viene rimosso, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito, dopo aver indossato guanti sterili, finché non viene inserito l'otturatore o il catetere. Come catetere fittizio, usare un otturatore Arrow dotato di valvola emostatica/bocchetta laterale e guaina, fornito in dotazione con questo prodotto o venduto

separatamente. Ciò serve ad impedire di verificarsi di perdite ed a proteggere la guarnizione interna da eventuale contaminazione.¹³

6. **Avvertenza:** fare attenzione durante il passaggio della guida metallica a molla. L'inserimento di una guida metallica a molla eccessivamente lunga nel ventricolo destro può causare disritmie, blocco di branca destra⁷ o perforazione delle pareti dei vasi sanguigni, dell'atrio o del ventricolo.
7. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione ad HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale medico deve sempre osservare la prassi universale riguardo il maneggio di sangue e altri fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.
8. **Precauzione:** non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina poiché essa si potrebbe tagliare o danneggiare, o il flusso potrebbe essere ostacolato.
9. **Precauzione:** le guaine permanenti devono essere controllate di routine per accertarsi che la velocità del flusso sia quella necessaria, la medicazione sia ben applicata, la posizione della guaina sia corretta e le connessioni a blocco Luer siano sicure.
10. **Precauzione:** rimedia il sito di inserimento regolarmente e meticolosamente, usando una tecnica asettica.
11. **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 della guaina. L'acetone può essere applicato alla cute, ma deve essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la fasciatura.
Alcool: non impiegare alcool per bagnare la superficie della guaina né per rendere nuovamente pervia la guaina. 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.
12. **Precauzione:** Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento della guaina contengono solventi, che possono intaccare il materiale della guaina. Prima di applicare la fasciatura, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.

Procedura consigliata:

Usare una tecnica sterile.

1. **Precauzione:** collocare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si adotta l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Preparare il sito previsto per l'iniezione in vena.
3. Medicare il sito di iniezione come necessario.
4. Eseguire un'incisione cutanea usando l'ago desiderato. Il contenitore portaaghi non riutilizzabile SharpsAway, se in dotazione con il kit, viene usato per lo smaltimento di aghi

usati. Inserire gli aghi usati nella gomma espansa. Una volta completata la procedura, gettare via il contenitore e il contenuto. **Precauzione: non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel contenitore poiché il tessuto particellare potrebbe aderire alla punta degli aghi.**

5. Se si usa un catetere guidato dal flusso, gonfiare e sgonfiare il palloncino con la siringa per assicurarsi che sia integro. **Precauzione: non superare il volume raccomandato dal produttore del palloncino.** Collocare il catetere nel campo sterile in attesa dell'inserimento definitivo della guaina.
6. Inserire il dilatatore per intero nella guaina attraverso la valvola emostatica, esercitando pressione affinché l'innesto del dilatatore si inserisca nell'innesto del gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale. Collocare il gruppo nel campo sterile in attesa dell'inserimento definitivo della guaina.
7. Se in dotazione con il kit, usare una siringa con ago di calibro 22 per localizzare la vena centrale.
8. Inserire l'ago/catetere introduttore (se in dotazione) collegati alla siringa nella vena a fianco all'ago localizzatore (se usato) e aspirare. Estrarre l'ago localizzatore, se è stato usato. Estrarre l'ago e la siringa dal catetere introduttore. Qualora dopo aver rimosso l'ago non si osservi alcun flusso di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare fino a che non si stabilisca un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indice attendibile di accesso venoso.⁹ Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**

Tecnica alternativa:

Come alternativa al gruppo catetere/ago, si può usare un ago introduttore nel modo consueto.

9. A causa del rischio di posizionamento accidentale in un'arteria, verificare l'avvenuto accesso alla vena con una forma d'onda ottenuta mediante un trasduttore di pressione opportunamente tarato (fare riferimento alla Fig. 1).
Qualora il trasduttore non fosse disponibile, controllare il flusso pulsatile, che è solitamente indice di perforazione arteriosa accidentale.
10. Raddrizzare la punta a "J" della guida metallica a molla ritraendola con il pollice nel dispositivo Arrow Advancer. Servirsi delle tacche dei centimetri poste sulla guida metallica a molla per regolare la profondità d'inserimento desiderata della guaina a permanenza. Le tacche dei centimetri iniziano a partire dall'estremità a "J". Una tacca indica 10 cm, due tacche 20 cm, tre tacche 30 cm.

Far avanzare nella vena la guida metallica a molla attraverso l'ago introduttore o il catetere. Per l'inserimento della punta a "J" può essere necessario esercitare un leggero movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla per alterarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica contro la smussatura dell'ago per ridurre il rischio di danneggiare o recidere la guida stessa.**

Tecnica alternativa:

Se si preferisce un semplice tubo raddrizzatore, la parte del tubo raddrizzatore del dispositivo di avanzamento Advancer può essere staccata dall'unità per essere usata separatamente. Separare l'estremità del dispositivo Advancer o il tubo raddrizzatore dall'unità Advancer. Se si usa la parte della guida metallica a molla con punta a "J", prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla "J", per raddrizzarla. La guida metallica a molla deve poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata.

11. Mantenere in posizione la guida metallica a molla e rimuovere l'ago introduttore o il catetere. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per tutta la durata dell'operazione.**

12. Allargare il sito dell'iniezione cutanea tenendo il bordo tagliente del bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica.**

13. Avvitare la punta conica del gruppo dilatatore/guaina/valvola sulla guida metallica a molla. Afferrare la cute circostante e, con un leggero movimento rotatorio, far avanzare il gruppo ad una profondità sufficiente per entrare nella vena. Se necessario, si può ritrarre parzialmente il dilatatore per facilitare l'inserimento della guaina attraverso vene tortuose. **Precauzione: per ridurre il rischio di danneggiare la punta della guaina, ritrarre il dilatatore soltanto quando la guaina è ben sistemata nella vena.**

14. Dopo aver rimosso il dilatatore, afferrare nuovamente la cute circostante e, con un leggero movimento rotatorio, far avanzare il gruppo guaina/valvola nella vena.

15. Per verificare la corretta collocazione della guaina all'interno della vena, rimuovere il cappuccio terminale della bocchetta laterale e collegare la siringa per aspirare. Mantenere in posizione il gruppo guaina/valvola e ritrarre la guida metallica a molla e il dilatatore quanto basta per poter aspirare un flusso di sangue venoso attraverso la bocchetta laterale. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per tutta la durata dell'operazione.**

16. Mantenendo il gruppo guaina/valvola in posizione, estrarre la guida metallica a molla e il dilatatore come un pezzo unico. Tappare l'apertura della valvola emostatica con un dito indossando guanti sterili. **Avvertenza: non lasciare il dilatatore in posizione come catetere permanente per ridurre il rischio di perforare le pareti del vaso sanguigno. Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico curante deve essere consapevole del rischio di rottura della guida metallica qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.** Sciacquare e collegare la bocchetta laterale al tubo appropriato come necessario.

17. Inserire il catetere nella vena facendolo passare attraverso il gruppo guaina/valvola, quindi farlo avanzare fino alla posizione desiderata e fissarlo in sito attenendosi al protocollo ospedaliero. **Avvertenza: per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve rimanere sempre chiusa. Se l'introduzione del catetere viene ritardata, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito, dopo aver indossato guanti sterili, finché non viene inserito l'otturatore. Come catetere fittizio, usare un otturatore Arrow dotato di valvola emostatica/bocchetta laterale e guaina, fornito in dotazione con questo prodotto o venduto separatamente. Ciò serve ad impedire il verificarsi di perdite ed a proteggere la guarnizione interna da eventuale contaminazione.¹³**

18. Per fissare la guaina usare un'apposita linguetta e/o eseguire una sutura a borsa di tabacco intorno all'anello di sutura della guaina. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre il rischio di tagliare o danneggiare la guaina, o di impedire il flusso.**

19. Medicare il sito di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento usando sempre una tecnica asettica.**

20. Annotare la procedura di inserimento sulla cartella del paziente.

Procedura di rimozione del catetere:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Rimuovere la medicazione se opportuno. **Precauzione: per ridurre il rischio di tagliare la guaina, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Ritirare il catetere dalla guaina. **Avvertenza: per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve rimanere sempre chiusa.** Coprire temporaneamente l'apertura della valvola emostatica con un dito, dopo aver indossato guanti sterili, finché non viene inserito il catetere o l'otturatore.

Procedura di rimozione della guaina:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Rimuovere la medicazione se opportuno. **Precauzione: per ridurre il rischio di tagliare la guaina, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Se applicabile al caso, rimuovere i punti di sutura dalla guaina. **Precauzione: fare attenzione a non tagliare la guaina.**

4. Ritirare lentamente il dispositivo e la guaina come se fossero un pezzo unico, mantenendoli paralleli alla cute. **Avvertenza: qualora la vena centrale venga esposta a pressione atmosferica si potrebbe verificare un'infiltrazione di aria nel sistema venoso centrale.** Non appena la guaina fuoriesce dal sito, esercitare pressione con una medicazione impermeabile all'aria, come ad esempio una garza impregnata di Vaseline. Poiché fino a quando il tratto di guaina residua non viene completamente estratto e il sito di inserimento non viene tappato vi si potrebbe infiltrare dell'aria, la medicazione occlusiva deve rimanere in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo per cui la guaina è rimasta inserita.^{10,14,15,17}
5. Dopo aver rimosso la guaina, controllarla per accertarsi che sia stata estratta completamente.
6. Verificare che la guaina sia intatta dopo la rimozione.
7. Annotare la procedura di 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.



Produto Introdutor de Bainha Percutânea

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Advertência:** 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 a bainha nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a sua introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

Indicações para a Utilização:

O Introdutor de Bainha Percutânea Arrow permite o acesso venoso e a introdução de cateteres na circulação central.

Contra-Indicações:

Desconhecidas.

Advertências 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:** Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas à introdução de bainhas percutâneas, incluindo a perfuração da parede do vaso,¹⁶ lesões pleurais e mediastínicas,^{1,12} embolia gasosa,^{5,8,11,13} embolia da bainha, laceração do ducto torácico,² bacteriemia, septicemia, trombose,³ punção arterial acidental,⁶ lesão nervosa, hematoma, hemorragia⁴ e disrritmias.
3. **Aviso:** Não aplique uma força excessiva durante a remoção do fio guia, do dilatador ou da bainha. Se a remoção não for fácil, deverá ser realizada uma radiografia torácica e procurada assistência mais diferenciada.
4. **Aviso:** O médico deve estar familiarizado com a possibilidade de uma embolia gasosa, que poderá ocorrer se deixar agulhas, bainhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa, ou em consequência de desconexões acidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Cumpra o protocolo hospitalar para a manutenção de todas as bainhas e portas laterais, de forma a prevenir a ocorrência de embolias gasosas.
5. **Aviso:** A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada 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 da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter ou do obturador. Utilize um obturador Arrow, incluído neste produto ou vendido em separado, como um cateter provisório, com o conjunto de válvula de hemostase e porta lateral e bainha. Assim, garantirá a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.¹³

6. **Aviso:** Deverá ser cuidadoso quando passar o fio guia. Se introduzir demais o fio guia, para dentro das cavidades cardíacas direitas, poderá provocar disrritmias, bloqueio de ramo direito⁷ e perfuração do vaso, da aurícula ou do ventrículo.
7. **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.
8. **Precaução:** Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha, de forma a minimizar o risco de secção ou danos da mesma, ou de obstrução do fluxo no seu interior.
9. **Precaução:** As bainhas permanentes devem ser inspeccionadas regularmente para verificação do fluxo pretendido, da segurança do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock.
10. **Precaução:** Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando a técnica de assépsia.
11. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfeção incluem acetona ou álcool.
Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície da bainha. 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 da bainha nem para restabelecer a permeabilidade da mesma. Deverá ser usada precaução quando forem instilados fármacos que contenham elevadas concentrações de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
12. **Precaução:** Alguns desinfetantes utilizados no local de introdução da bainha contêm solventes, os quais podem atacar o material da bainha. Certifique-se de que o local de introdução está seco antes de aplicar o penso.

Procedimento Sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

1. **Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
2. Prepare a área prevista para a punção venosa.
3. Cubra com panos esterilizados o local da punção, conforme for necessário.
4. Anestesia a pele com uma agulha adequada. Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo de recolha de agulhas, SharpsAway, para a eliminação destas. Espete as agulhas na espuma após a sua utilização. Elimine o copo depois de terminado o procedimento. **Precaução:** Não volte a utilizar as agulhas depois de terem sido colocadas no copo de recolha. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

5. Se for utilizado um cateter de fluxo direccionado, insufla e desinsufla o balão com uma seringa, para verificar a sua integridade. **Precaução: Não exceda o volume recomendado pelo fabricante do cateter com balão.** Coloque o cateter sobre um campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.
6. Introduza o comprimento total do dilatador através da válvula de hemostase, para dentro da bainha, empurrando com firmeza o conector do dilatador para dentro do conector do conjunto no campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.
7. Nos kits onde é fornecida, utilize um agulha 22 Ga. e uma seringa para localizar a veia central.
8. Introduza o conjunto agulha/cateter introdutor, quando é fornecido, com uma seringa adaptada, na veia junto à agulha localizadora (se utilizada), e aspire. Retire a agulha localizadora (se utilizada). Retire a agulha e a seringa adaptada do cateter introdutor. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso. Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.**

Técnica Alternativa:

A agulha introdutora pode ser utilizada da forma habitual, como alternativa ao conjunto cateter/agulha.

9. Devido ao risco de colocação acidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através da forma da onda obtida por um transdutor de pressão calibrado (consulte a Fig. 1).
Se não existir nenhum transdutor de pressão disponível, verifique se existe um fluxo pulsátil. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicador de punção arterial acidental.
10. Endireite o fio guia em "J", recolhendo-o dentro do Arrow Advancer com o auxílio do polegar. Utilize as marcas em centímetros no fio guia para ajustar o comprimento permanente, de acordo com a profundidade pretendida, para a colocação da bainha permanente. As marcas em centímetros sobre o fio guia são medidas em relação à extremidade em "J". Uma faixa indica 10 cm, duas faixas 20 cm e três faixas 30 cm. Faça avançar o fio guia através da agulha introdutora ou do cateter introdutor, dentro da veia. Para o avanço da ponta em "J" poderá ser necessário um suave movimento de rotação. **Aviso: Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.**

Técnica alternativa:

Se preferir um tubo de rectificação simples, a parte do tubo de rectificação do Advancer pode ser separada da unidade e utilizada em separado. Separe a ponta do Advancer ou o tubo de rectificação da unidade Advancer. Se for utilizada a ponta em "J" do fio guia, prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o "J", para o endireitar. O fio guia deverá então avançar da forma habitual até à profundidade pretendida.

11. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha ou cateter introdutor. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**
12. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina virado para longe do fio guia. **Precaução: Não corte o fio guia.**
13. Enrosque a ponta cónica do conjunto dilatador/ bainha/ válvula sobre o fio guia. Agarrando na pele circundante, introduza o conjunto com um ligeiro movimento de torção,

até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente removido de forma a facilitar a progressão da bainha através de um vaso tortuoso. **Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de lesões na ponta da bainha.**

14. Faça progredir o conjunto bainha/válvula do dilatador para dentro do vaso, agarrando novamente na pele circundante e fazendo um ligeiro movimento de torção.
15. Para confirmar a posição correcta da bainha dentro do vaso, remova a tampa da extremidade da porta lateral e adapte uma seringa para aspiração. Mantenha o conjunto bainha/válvula em posição e retire o fio guia e o dilatador o suficiente para permitir que seja aspirado sangue venoso pela porta lateral. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**
16. Mantendo o conjunto bainha/válvula em posição, remova o fio guia e o dilatador em simultâneo. Coloque um dedo (mão com luva esterilizada) sobre a válvula de hemostase. **Aviso: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de vasos no local como um cateter permanente. Aviso: Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de forças excessivas sobre o mesmo.** Purgue e ligue a porta lateral a uma linha adequada, conforme for necessário.
17. Introduza o cateter no vaso através do conjunto bainha/ válvula. Avance o cateter até à posição desejada e fixe-o em conformidade com o protocolo do hospital. **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, cubra a abertura da válvula temporariamente com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do obturador. Utilize um obturador Arrow, incluído neste produto ou vendido em separado, como um cateter provisório com o conjunto de válvula de hemostase/ porta lateral e bainha. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.¹³**
18. Utilize a placa de sutura para prender a bainha e/ou o fixador, com uma sutura em bolsa, à volta do anel de sutura da bainha. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha de forma a minimizar o risco de secção ou de danos na bainha, ou de obstruir o fluxo no seu interior.**
19. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Refaça regular e meticolosamente o penso, utilizando a técnica de assépsia.**
20. Registe o procedimento de introdução do cateter no processo do doente.

Procedimento de remoção do cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente em decúbito dorsal.**
2. Remova o penso, caso seja necessário. **Precaução: Para minimizar o risco de secção da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. Retire o cateter do interior da bainha. **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.** Cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter ou do obturador.

Procedimento de Remoção da Bainha:

1. **Precaução: Coloque o doente em decúbito dorsal.**
2. Remova o penso, caso seja necessário. **Precaução: Para minimizar o risco de secção da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. Caso seja necessário, remova as suturas da bainha. **Precaução: Tenha cuidado para não cortar a bainha.**
4. Retire o dispositivo e a bainha lentamente, como uma unidade, puxando-os paralelamente à pele. **Aviso: A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central.** À medida que a bainha sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao ar, por exemplo gaze impregnada com Vaseline. Uma vez que o trajecto residual da bainha continua

a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24-72 horas, dependendo do período de permanência da bainha.^{10,14,15,17}

5. Ao retirar a bainha, verifique se a mesma foi retirada na sua totalidade.
6. Verifique de a bainha está intacta após a remoção.
7. 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.

PT



ARROW®

Producto introductor de vaina percutánea

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia:** Antes de usar el producto, lea todas las advertencias, precauciones, e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo, puede tener consecuencias de lesiones graves para el paciente o la muerte.

No alterar la vaina 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 para el uso:

El Introdutor de vaina percutánea permite el acceso a las venas y la introducción de catéteres en el sistema circulatorio central.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

1. **Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. **Advertencia:** Los médicos deberán estar conscientes de las complicaciones relacionadas con la introducción de vainas percutáneas, incluyendo la perforación de las paredes de vasos,¹⁶ lesiones pleurales y mediastínicas,^{1,12} embolia gaseosa,^{5,8,11,13} embolia por vaina, laceración del conducto torácico,² bacteremia, septicemia, trombosis,³ perforación involuntaria de arterias,⁶ lesión de nervios, hematoma, hemorragia⁴ y disritmias.
3. **Advertencia:** No aplicar fuerza excesiva al extraer la guía de hilo flexible, el dilatador o la vaina. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, deberá obtenerse una radiografía del tórax y solicitarse consulta adicional.
4. **Advertencia:** El médico debe conocer la posibilidad de embolia gaseosa a consecuencia de agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en el sitio de introducción a las venas o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilizar este dispositivo sólo con conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas. Para evitar el riesgo de una embolia gaseosa, seguir el protocolo del hospital aplicable a todo tipo de mantenimiento de vainas y lumbreras laterales.
5. **Advertencia:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre obturada. Si se va a demorar la introducción del catéter, o si se va a extraer el catéter, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo de la mano protegido con guante estéril hasta haber introducido el catéter o un obturador. Utilizar el obturador Arrow, incluido con este producto o vendido por separado, como catéter postizo con el conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral y la vaina. Esto asegurará que no se produzcan pérdidas y que el sello interno quede protegido de la contaminación.¹³

6. **Advertencia:** Debe prestarse sumo cuidado al pasar la guía de hilo flexible. El uso de un tramo excesivamente largo de la guía de hilo flexible en el corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de la rama derecha,⁷ y perforación de las paredes de los vasos, del atrio o del ventrículo.
7. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico deberá aplicar como rutina las precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.
8. **Precaución:** No suturar directamente en el diámetro externo de la vaina, para no cortar o dañar la vaina ni obstruir el flujo de la misma.
9. **Precaución:** Las vainas introducidas deben inspeccionarse en forma rutinaria para verificar la velocidad del flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la hermeticidad de la conexión Luer-Lock.
10. **Precaución:** Deberán cambiarse los vendajes en el sitio de inserción en forma regular y meticulosa, empleando una técnica aséptica.
11. **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 las vainas. 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 las vainas o para desatascar vainas. 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.
12. **Precaución:** Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción de la vaina contienen disolventes que pueden dañar el material de la vaina. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.

Procedimiento sugerido:

Usar técnica estéril.

1. **Precaución:** Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
2. Preparar el punto previsto para la venipuntura.
3. Cubrir el punto de la inyección según se requiera.
4. Realizar una incisión cutánea usando la aguja deseada. En los juegos que lo incluyan, el clavagujas desechable SharpsAway se utiliza para la eliminación de las agujas. Clavar las agujas en la espuma de plástico después de utilizarlas. Una vez terminado el procedimiento, desechar todo el clavagujas. **Precaución:** No volver a utilizar las agujas después de haberlas colocado en el clavagujas desechable, ya que pueden adherirse partículas a la punta de la aguja.

5. Si se emplea un catéter con dirección de flujo, inflar y desinflar el balón con una jeringa para cerciorarse de su integridad. **Precaución: No exceder el volumen recomendado por el fabricante para el balón del catéter.** Colocar el catéter sobre un campo estéril mientras se espera la colocación final de la vaina.
 6. Introducir todo el dilatador en la vaina a través de la válvula hemostática, oprimiendo el cubo del dilatador firmemente contra el cubo del conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral. Colocar el conjunto en un campo estéril mientras se espera la colocación final de la vaina.
 7. En los juegos donde se suministre, utilizar una aguja de calibre 22 y una jeringa para localizar la vena central.
 8. Introducir en la vena, al lado de la aguja localizadora (si se utiliza), el conjunto de catéter introductor/aguja, en los juegos que lo incluyan, con la jeringa conectada, y aspirar. Retirar la aguja localizadora (si se utiliza). Retirar la aguja y la jeringa conectada del catéter introductor. Si no se observa un flujo libre de sangre venosa después de haber retirado la aguja, fijar la jeringa al catéter y aspirar hasta establecer un flujo sanguíneo satisfactorio. **Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre un indicador fiable del acceso venoso.º No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.**
Técnica alternativa:
Como alternativa al conjunto de catéter/aguja se puede usar una aguja introductora de manera ordinaria.
 9. Debido a la posibilidad de colocación involuntaria en la arteria, verificar el acceso venoso mediante una forma de onda obtenida por medio de un transductor de presión calibrada (véase la Fig. 1).

Si no se cuenta con un transductor de presión disponible, verificar el flujo pulsátil. El flujo pulsátil es generalmente un indicador de perforación arterial involuntaria.
 10. Enderezar la punta en "J" de la guía de hilo flexible retrayéndola con el pulgar en el Advancer de Arrow. Utilizar las marcas en centímetros, que aparecen en la guía de hilo flexible, para regular el tramo a insertarse hasta la profundidad deseada para la colocación de la vaina a implantar. Las marcas en centímetros comienzan a partir de la punta en "J". Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm, y tres bandas 30 cm.

Hacer avanzar en la vena la guía de hilo flexible a través de la aguja introductora o el catéter. El avance de la punta en "J" podría requerir un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de hilo flexible para modificar su longitud. Al retirar la guía de hilo flexible, no rozarla contra el bisel de la aguja a fin de reducir al mínimo la posibilidad de roturas o daños de la guía.**
Técnica alternativa:
Si se prefiere el uso de un simple tubo enderezador, la parte del tubo enderezador del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse por separado. Separar la punta del Advancer o el tubo enderezador de la unidad Advancer. Si se utiliza la parte de la guía de hilo flexible con la punta en "J", prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico por encima de la punta en "J" para enderezarla. Luego, la guía de hilo flexible se hará avanzar hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada.
 11. Mantener la guía de hilo flexible en posición y retirar la aguja o el catéter de introducción. **Precaución: Sujetar la guía de hilo flexible firmemente en todo momento.**
 12. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí alejado de la guía de hilo flexible. **Precaución: No cortar la guía de hilo flexible.**
 13. Enhebrar la punta cónica del conjunto de dilatador/vaina/ válvula, pasándola por encima de la guía de hilo flexible. Sujetando la piel circundante, avanzar el conjunto con un ligero movimiento de torsión hasta una profundidad suficiente para entrar en el vaso. Puede retirarse parcialmente el dilatador para facilitar el avance de la vaina a través de un vaso tortuoso. **Precaución: No extraer el dilatador antes de que la vaina esté bien insertada en el vaso, a fin de reducir al mínimo el riesgo de daños a la punta de la vaina.**
 14. Hacer avanzar en el vaso el conjunto de vaina/ válvula pasándolo por encima del dilatador, sujetando nuevamente la piel circundante y utilizando un ligero movimiento de torsión.
 15. Para verificar la colocación correcta de la vaina en el vaso, quitar el capuchón terminal de la lumbrera lateral y conectar una jeringa de aspiración. Mantener el conjunto de vaina/ válvula en posición y retirar la guía de hilo flexible y el dilatador lo suficiente para permitir la aspiración del flujo sanguíneo venoso a la lumbrera lateral. **Precaución: Sujetar la guía de hilo flexible firmemente en todo momento.**
 16. Sosteniendo el conjunto de vaina/válvula en posición, extraer la guía de hilo flexible y el dilatador como si fueran una sola unidad. Colocar un dedo de la mano, protegido con guante estéril, encima de la válvula hemostática. **Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de perforar las paredes de los vasos, no dejar el vasodilatador introducido como si fuera un catéter. Advertencia: Aunque el índice de roturas de la guía de hilo flexible es muy bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía cuando se ejerce demasiada fuerza sobre el hilo. Purgar y conectar la lumbrera lateral al tubo apropiado, según sea necesario.**
 17. Alimentar el catéter hacia el vaso, a través del conjunto de vaina/válvula. Hacer avanzar el catéter hasta la posición deseada y sujetarlo en conformidad con el protocolo del hospital. **Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre obturada. Si se va a demorar la introducción del catéter, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo de la mano protegido con guante estéril hasta haber introducido el obturador. Utilizar el obturador Arrow, incluido con este producto o vendido por separado, como catéter postizo con el conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral y la vaina. Esto asegurará que no se produzcan pérdidas y que el sello interno quede protegido de la contaminación.¹³**
 18. Utilizar lengüeta de sutura para fijar la vaina y/ o anclar la vaina con sutura en bolsa de tabaco alrededor del aro de sutura de la vaina. **Precaución: No suturar directamente en el diámetro externo de la vaina, para reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar la vaina u obstruir el flujo de la misma.**
 19. Vendar el punto de inyección de acuerdo con el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción en forma regular y metódica empleando una técnica aséptica.**
 20. Registrar el procedimiento de inserción en la ficha del paciente.
- Procedimiento para la extracción del catéter:**
1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
 2. Quitar los vendajes, si fuese pertinente. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar la vaina, no utilizar tijeras al quitar el vendaje.**

3. Extraer el catéter de la vaina. **Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre cerrada.** Tapar temporalmente la abertura de la válvula con un dedo de la mano, protegido con guante estéril, hasta que se inserte el catéter o el obturador.

Procedimiento para la extracción de la vaina:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Quitar los vendajes, si fuese pertinente. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar la vaina, no utilizar tijeras al quitar el vendaje.**
3. Si fuere pertinente, quitar las suturas de la vaina. **Precaución: Tener mucho cuidado de no cortar la vaina.**
4. Extraer lentamente el dispositivo y la vaina como si fueran una sola unidad, halando en forma paralela a la piel. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso**

central. A medida que la vaina sale del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, gasa impregnada con Vaseline. Puesto que el tramo residual de la vaina sigue siendo un punto de infiltración de aire hasta que selle por completo, deberá mantenerse cubierto por un vendaje oclusivo durante un mínimo de 24 a 72 horas, dependiendo del tiempo que estuvo introducida la vaina.^{10,14,15,17}

5. Una vez extraída la vaina, inspeccionarla para verificar que se haya extraído totalmente.
6. Cerciorarse de que la vaina se haya retirado intacta.
7. Documentar el procedimiento de extracción.

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.

ES



ARROW®

Introducerprodukt med perkutant skydd

Säkerhet och verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning: Innan användning, läs alla inlägg med varningar, viktigt och anvisningar. Underlåtenhet att läsa detta kan resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.**

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

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

Indikationer:

Ett perkutant införingsskydd tillåter venöst tillträde och kateterintroduktion till det centrala blodomloppet.

Kontraindikationer:

Ignå kända.

Varning 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: Läkare måste vara medvetna om komplikationer i samband med perkutan skyddsintroduktion vilket inkluderar kärlväggsperforation,¹⁶ pleurala och mediastinala skador,¹² luftemboli,^{5,8,11,13} skyddsomboli, laceration av ductus thoracicus,⁷ bakteriemi, septicemi, blodpropp,³ oavsiktlig arteriell punktion,⁶ nervskada, hematom, blödning⁴ och rytmrubbning.**
3. **Varning: Använd ej onödig kraft när trådledaren, dilatatorn eller skyddet avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, skall bröstströntgen göras och vidare konsultation begäras.**
4. **Varning: Läkare måste vara medvetna om riskerna för luftembolism i samband med att öppna nålar, skydd eller katetrar kvarliggjer i venösa punktionsområden eller som en följd av oavsiktlig fränkoppling. För att minska risken av fränkopplingar, skall endast ordentligt åtdragna Luerlåsanslutningar användas med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för underhåll av alla skydd och sidoöppningar för att skydda mot luftemboli.**
5. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterintroduktion fördröjs eller om katetern avlägsnas, täck ventilöppningen temporärt med ett sterilt finger tills katetern eller obturatorn har införts. Använd en Arrowobturator, antingen en som medföljer den här produkten, eller en som säljs separat, som en ersättningskateter med hemostasventil/ sidoöppningskombination och skydd. Detta kommer att försäkra att inget läckage uppstår och den inre tätningen är skyddad mot förorening.¹³**

6. **Varning: Försiktighet måste iaktas vid införing av fjädertrådsledaren. Användning av en alltför lång trådledare in i högra delen av hjärtat kan orsaka rytmrubbning, blockad av höger kärlförgrening⁷ och kärlväggs-, förmaks- eller ventrikulär perforation.**
7. **Varning: På grund av risken att utsättas för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogena organismer, skall sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.**
8. **Viktigt: Suturera ej direkt på utsidan av skyddet för att minska risken för avskärning eller skada på skyddet eller att flödet hämmas i skyddet.**
9. **Viktigt: Kvarliggande skydd skall inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-låsanslutning.**
10. **Viktigt: Underhåll insticksstället med sedvanlig noggrann rengöring med aseptisk teknik.**
11. **Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparationspray och -torkar. Aceton: Använd inte aceton på hylsans yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på. Alkohol: Använd inte alkohol för att blötägga hylsans 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.**
12. **Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid hylsans införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa hylsmaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.**

En föreslagen metod:

Använd steril teknik.

1. **Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftemboli. Om lärbensmetod används, placera patienten i ryggsläge.**
2. Förbered området för venpunktur.
3. Täck punktionsområdet efter behov.
4. Skär huden med önskad nål. I uppsättningar där en SharpsAway engångskopp medföljer, används denna för förbrukade nålar. Tryck in nålarna i skumgummit efter användning. Kassera hela koppen när proceduren avslutats. **Viktigt: Återanvänd ej nålar efter det att de placerats i engångskoppen. Vissa substanser kan ha fastnat på nålspetsen.**
5. Om en flödesriktad kateter används, blås upp och töm ballongen med sprutan för att försäkra integritet. **Viktigt: Överstig ej tillverkarens rekommenderade volym för ballongkatetern.** Placera katetern på ett sterilt område i avvaktan på slutlig placering av skyddet.
6. För in dilatatorns hela längd genom hemostasventilen i skyddet medan dilatatorns nav med ett fast grepp trycks in i

navet på hemostasventil/sidoöppningskombinationen. Placera kombinationen på ett sterilt område i avvaktan på slutlig placering av skyddet.

7. I de uppsättningar där en 22 Ga. nål och spruta medföljer, använd dessa för att lokalisera den centrala venen.
8. För in introduktionskateter/nålkombination, om sådan finns, med fastsatt spruta i venen bredvid lokaliseringsnålen (om sådan används) och aspirera. Avlägsna lokaliseringsnålen (om sådan används). Dra tillbaka nålen och den fastsatta sprutan från introduktionskatetern. Om inget fritt venöst blodflöde observeras när nålen har avlägsnats, fäst sprutan på katetern och aspirera tills dess att ett gott venöst blodflöde har etablerats. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid en tillförlitlig indikator på venöst tillträde.⁹ För ej in nålen i introduktionskatetern på nytt.**

Alternativ teknik:

Introduktionsnål kan användas på vanligt sätt som ett alternativ till kateter/nålkombinationen.

9. På grund av potentiell oavsiktlig arteriell placering, bekräfta venöst tillträde genom en vågform som erhålls av en kalibrerad trycktransduktor (se Figur 1).
Om en trycktransduktor ej finns tillgänglig, kontrollera om pulserande flöde föreligger. Pulserande flöde är vanligtvis en indikator på oavsiktlig arteriell punktion.
10. Råta ut fjädertrådsledaren "J" genom tillbakadragning med tummen in i Arrow Advancer. Använd centimetermarkeringarna på fjädertrådsledaren för att justera den kvarliggande längden enligt önskat djup för placeringen av det kvarliggande skyddet. Centimetermarkeringarna avser mått från "J"-spetsen. Ett delstreck motsvarar 10 cm, två delstreck motsvarar 20 cm och tre delstreck motsvarar 30 cm.

Mata fram fjädertrådsledaren genom introduktionsnålen eller katetern in i venen. Framföring av "J"-spetsen kräver eventuellt en varsam vridrörelse. **Varning: Skär ej av fjädertrådsledaren för att ändra längden. Dra ej tillbaka fjädertrådsledaren mot nålens fasnig för att minimera risken för eventuell avslitning eller skada på fjädertrådsledaren.**

Alternativ metod:

Om en enkel uträttnings slang föredras kan uträttningsslangen på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat. Avskilj Advancer-spetsen eller uträttningsslangen från Advancer-enheten. Om fjädertrådsledarens "J"-spets används skall denna förberedas för införande genom att plastslangen dras över "J"-spetsen för att råta ut denna. Fjädertrådsledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

11. Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna introduktionsnålen eller katetern. **Viktigt: Behåll alltid ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.**
12. Utvidga punktionsstället med en skalpell med eggen riktad bort från fjädertrådsledaren. **Viktigt: Skär ej av trådsledaren.**
13. Trä den avsmalnande spetsen på dilatator/ skydd/ ventilkombinationen över fjädertrådsledaren. Fatta tag nära huden och för fram kombinationen med en varsam roterande rörelse till ett djup som är tillräckligt för att få tillträde till venen. Dilatatorn kan delvis avlägsnas för att lättare kunna mata fram skyddet genom slingrande kärl. **Viktigt: Dra ej tillbaka dilatatorn förrän skyddet är gott och väl inne i kärlet för att minimera risken för skada på skyddets spets.**
14. För fram skydd/ventilkombinationen från dilatatorn in i kärlet medan du igen tar tag nära huden med en varsamt roterande rörelse.

15. För att kontrollera att skyddet är rätt placerat i kärlet, avlägsna sidoöppningens ändkapsel och fäst sprutan för aspiration. Håll skydd/ ventilkombinationen på plats och dra tillbaka fjädertrådsledaren och dilatatorn tillräckligt mycket för att tillåta venöst blodflöde att aspirera in i sidoöppningen. **Viktigt: Behåll alltid ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.**

16. Medan skydd/ventilkombinationen hålls på plats, avlägsna trådsledaren och dilatatorn som en enhet. Placera ett sterilklätt finger över hemostasventilen. **Varning: För att minimera risken för eventuell kärl-väggsperforation, lämna ej kärldilatatorn på plats som en kvarliggande kateter. Varning: Även om förekomsten av trasiga fjädertrådsledare är ytterst låg, bör läkare vara medvetna om att bristning kan förekomma vid en alltför stor påfrestning på ledaren. Spola och koppla sidoöppningen till lämplig ledning efter behov.**

17. Mata katetern genom skydd/ ventilkombinationen in i kärlet. För fram katetern till önskat läge och förankra enligt sjukhusets rutiner. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterintroduktion fördröjs, täck ventilöppningen temporärt med ett sterilklätt finger tills katetern har införts. Använd en Arrow-obturator, antingen en som medföljer den här produkten, eller en som säljs separat, som en ersättningskateter med hemostasventil/sidoöppningskombination och skydd. Detta kommer att försäkra att inget läckage uppstår och den inre tätningen är skyddad mot förorening.¹³**

18. Använd suturtunga för att säkra skyddet och/ eller förankra med en öglesutur runt skyddets suturning. **Viktigt: Sutura ej direkt på utsidan av skyddet för att minimera risken för avskärning eller skada på skyddet eller att flödet hämmas i skyddet.**

19. Lagg förband på insticksstället enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Underhåll insticksstället med sedvanlig noggrann rengöring med aseptisk teknik.**

20. Registrera införingsmetoden i patientens journal.

Förfarande vid avlägsnande av kateter:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: För att minimera risken för att skyddet skärs av, använd ej sax för att avlägsna förbandet.**
3. Dra bort katetern från skyddet. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning. Täck ventilöppningen temporärt med ett sterilklätt finger tills katetern eller obturatorn har införts.**

Förfarande vid avlägsnande av skydd:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: För att minimera risken för att skyddet skärs av, använd ej sax för att avlägsna förbandet.**
3. Om tillämpligt, avlägsna suturerna från skyddet. **Viktigt: Var försiktig så att skyddet ej skadas.**
4. Dra försiktigt av anordningen och skyddet som en enhet genom att dra parallellt med huden. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft tränger in i det centrala vensystemet. Allteftersom skyddet förs bort från området, applicera ett tryck med ett lufttätt bandage t. ex. gasbinda med Vaseline. Eftersom luft kan tränga in i området där skyddet var placerat tills det är helt**

tillslutet, skall det tättslutande bandaget förbli på plats i minst 1-3 dygn beroende på hur länge skyddet förblev kvarliggande i patienten.10,14,15,17

5. När skyddet har avlägsnats, inspektera det för att försäkra att hela längden har dragits bort.
6. Bekräfta att skyddet var oskadat efter avlägsnandet.

7. Dokumentera avlägsnandet av skyddet.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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







Do not use if package is damaged.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
No utilizar si el envase está dañado.
Använd inte om förpackningen är skadad.



DZ-09903-102A (4/11)



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