

Inspected Dimensions:

Folded Length: 7-1/2"

Folded Width: 5-1/2"

ARROW®

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 perforation¹⁶, pleural and mediastinal injuries^{1,12}, air embolism^{5,8,11,13}, sheath embolism, thoracic duct laceration², bacteremia, septicemia, thrombosis³, inadvertent arterial puncture⁶, nerve damage, hematoma formation, 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 problems 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 block⁷, 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 material. Therefore, care should be taken when instilling drugs containing alcohol or when using high concentration of alcohol or acetone when performing routine insertion site care and maintenance. Alcohol should not be utilized to decontaminate polyurethane sheaths.

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.**
- Prep area of anticipated venipuncture.
- Drape puncture site as required.
- 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.**
- 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.
- 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 with attached syringe into vein beside locator needle and aspirate. Remove locator needle. 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 access⁹. Do not reinsert needle into introducer catheter.**

Alternate Technique:

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

9. 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).

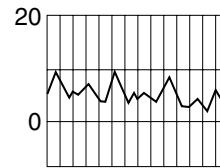


Fig. 1

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

10. Insert desired tip of spring-wire guide through the introducer needle or catheter into vein. If the "J" tip is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten. Advance the spring-wire guide in the routine fashion to the desired depth. 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**

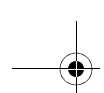
- needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**
11. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
 12. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.**
 13. 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.**
 14. Advance sheath/valve assembly off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
 15. 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.**
 16. 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.
 17. Feed catheter through sheath/valve assembly into vessel. Advance catheter to desired position. **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 contamination¹³.**
 18. 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.**
 19. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.**
 20. Record the insertion procedure on the patient's chart.
- Catheter Removal Procedure:**
1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
 2. Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting sheath, do not use scissors to remove dressing.**
 3. 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:**
1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
 2. Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting sheath, do not use scissors to remove dressing.**

3. If applicable, remove sutures from sheath.
Precaution: Be careful not to cut the sheath.
4. Withdraw device from sheath. Cover hemostasis valve with sterile-gloved finger.
Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage.
5. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove sheath slowly, pulling it parallel to the skin. 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}.
6. Upon removal of the sheath, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
7. Verify that the sheath was intact upon removal.
8. 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'Reily 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.



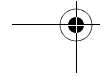
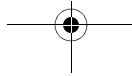
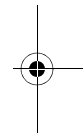
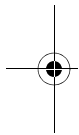
15. Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma*. 1991;31:1558-1560.

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

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 non-respect 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 Précautions :*

- 1. Avertissement : Stérile, à usage unique :**
Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.
- 2. Avertissement :** Les praticiens doivent être au courant des complications associées à l'introduction d'une gaine par voie percutanée, notamment la perforation de la paroi du vaisseau¹⁶, les blessures pleurales et médiastinales^{1,12}, les embolies gazeuses^{5,8,11,13}, les embolies de gaines, la lacération du canal thoracique², les bactériémies, les septicémies, les thromboses³, la perforation accidentelle de l'artère⁶, l'endommagement de nerfs, la formation

d'hématomes, des hémorragies⁴ et des 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 connaître les risques d'embolie gazeuse qui résultent de l'abandon d'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 contamination¹³.
- 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 hémotogène, 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. Il faut donc prendre les précautions nécessaires lorsqu'on instille des médicaments contenant de l'alcool ou lorsqu'on utilise une concentration élevée d'alcool ou d'acétone pendant l'administration de soins et l'entretien de routine du site. N'utilisez pas d'alcool pour décoaguler des gaines en polyuréthane.**

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 particulières 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. Insérez 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 avec la seringue attachée dans la veine à côté de l'aiguille de localisation et aspirez. Retirez l'aiguille de localisation. 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 veineux⁹. 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. Insérez le bout désiré du fil de guidage métallisé spiralé dans la veine au moyen de l'aiguille ou du cathéter d'introduction. Si le bout en forme de "J" est utilisé, préparez l'insertion en faisant glisser la tubulure en plastique par dessus le bout en "J" pour le redresser. Faites avancer le fil de guidage métallisé spiralé de la façon ordinaire jusqu'à la profondeur désirée. 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.**
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. Enfoncez 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. **Avvertissement : 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 contamination¹³.**

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. **Avvertissement : 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 le dispositif de la gaine. Recouvrez la valve hémostatique avec un doigt couvert d'un gant stérile. **Avvertissement : La valve hémostatique doit être bouchée à tout moment afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.**
5. **Avvertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique risque de causer la pénétration d'air dans le système veineux central.** Retirez lentement la gaine, en la tirant parallèlement à la peau. Pendant que la gaine sort du site, appliquez de la pression avec un pansement étanche à l'air, c. à d., de la gaze vaselinée. 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}.
6. Inspectez la gaine après l'avoir retirée pour vous assurer que toute sa longueur a été retirée.
7. Assurez-vous que la gaine est intacte à l'issue du retrait.
8. Documentez la procédure de retrait.

ARROW

Perkutanes Einführungsbesteck

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 des Patienten kommen.**

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

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

Indikationen:

Die perkutane Einführungsbesteck ermöglicht venösen Zugang und die Einführung von Kathetern in den zentralen Blutkreislauf.

Kontraindikationen:

Es sind Kontraindikationen 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 bei einer perkutanen Scheideneinführung auftreten können, informiert sein: Gefäßwandperforation¹⁶, Pleura- und Mediastinumverletzungen^{1,12}, Luftembolie^{5,8,11,13}, embolische Verschleppung der Scheide, Verletzung des Ductus thoracicus²,**

Bakteriämie, Septikämie, Thrombose³, versehentliche Arterienpunktion⁶, Nervenschädigung, Hämatom, Blutung⁴ und Dysrhythmien.

3. **Warnung: Beim Entfernen des Führungsdrahtes, des Dilatators oder der Scheide keine übermäßige Kraft anwenden. Wenn sich diese nicht leicht herausziehen lassen, sollte eine Thorax-Röntgenaufnahme angefertigt werden und eine weitere Konsultation eingeleitet werden.**
4. **Warnung: Der Arzt muß über die Möglichkeit einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen, Scheiden oder Katheter offen in venösen Punktionsstellen liegen gelassen werden, oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur sorgfältig verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Gerät zum Einsatz kommen. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien bei der Wartung von Scheiden und Seitenanschlüssen zur Vermeidung einer Luftembolie.**
5. **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 oder der Katheter entfernt wurde, Ventilöffnung vorübergehend mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken, bis der Katheter oder Obturator eingeführt sind. Ein Arrow-Obturator, der sich entweder in der Packung befindet oder separat erhältlich ist, sollte als Blindkatheter mit der Baugruppe Hämostaseventil/**

Seitenanschluß und der Scheide verwendet werden. Dadurch wird sichergestellt, daß keine Leckage zustande kommt, und daß die innere Abdichtung vor Kontamination geschützt ist¹³.

6. **Warnung:** Federführungsdraht vorsichtig verschieben. Wenn ein zu langes Stück des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte vorgeschoben wird, kann es zu Dysrhythmien, Rechtsschenkelblock⁷ oder Perforation der Gefäßwand, des Vorhofs oder der Kammer kommen.
7. **Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.
8. **Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht an der Außenseite der Scheide anlegen, um Einstiche oder Beschädigungen zu vermeiden und den Durchfluß nicht zu behindern.
9. **Vorsichtsmaßnahme:** Liegende Scheiden sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und entsprechende Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Verband der Punktionsstelle regelmäßig unter aseptischen Bedingungen wechseln.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Deshalb sollte bei der Verabreichung von Medikamenten, die Alkohol enthalten, oder wenn Alkohol bzw. Azeton in hoher Konzentration für die Pflege der Punktionsstelle verwendet werden, besonders sorgfältig vorgegangen werden. Alkohol sollte nicht dazu benutzt werden, Polyurethan-Katheter von Blutgerinnseln freizuspülen.

Es wird empfohlen, unter sterilen Bedingungen zu arbeiten.

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Patienten nach Möglichkeit in eine leichte Trendelenburg-Lagerung bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern. Bei femoralem Zugang sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
2. Venen-Punktionsstelle vorbereiten.
3. Punktionsstelle wie gewöhnlich abdecken.
4. Lokalanästhesie mit entsprechender Kanüle durchführen. Soweit vorhanden, wird ein SharpsAway-Entsorgungsnapf für die Entsorgung von 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. Wenn der Katheter in der Strömungsrichtung eingeführt wird, den Ballon mit einer Spritze aufblasen und wieder entleeren um sicherzustellen, daß der Ballon unbeschädigt ist.
Vorsichtsmaßnahme: Das vom Hersteller des Ballonkatheters empfohlene Volumen darf nicht überschritten werden. Den Katheter vor Plazierung der Scheide auf ein steriles Tuch legen.
6. Den Dilatator vollständig durch das Hämostaseventil in die Scheide einführen, wobei das Ansatzstück des Dilatators fest in das Ansatzstück der Baugruppe Ventil/Seitenanschluß gesteckt werden soll. Die Baugruppe vor Plazierung der Scheide auf ein steriles Tuch legen.
7. Wenn vorhanden, eine 22-Ga.-Kanüle mit Spritze zur Auffindung der zentralen Vene verwenden.
8. Den Katheter-/Kanülsatz mit aufgesteckter Spritze in die Vene neben der Leitnadel einführen und aufziehen. Leitnadel 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. **Vorsicht: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein Beweis dafür, daß das Blut aus einer Vene stammt⁹. Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.**

Alternative Technik:

Eine Einführungskanüle kann als Alternative zur Baugruppe Katheter/Kanüle verwendet werden.

9. Da eine unbeabsichtigte Arterienpunktion möglich ist, sollte die intravenöse Platzierung an der Form einer Welle, die mittels eines geeichten Druckumwandlers erhalten wird, verifiziert werden (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. Ausgewählte Spitze des Federführungsdrahtes durch die Einführungskanüle oder den Katheter in die Vene einführen. Wenn die j-förmige Spitze verwendet wird, muß sie vor der Einführung begradigt werden, indem ein Plastikröhrchen darübergeschoben wird. Federführungsdraht dann wie üblich an die gewünschte Stelle vorschieben. Das Vorschieben der j-förmigen Spitze erfordert u.U. eine leichte Drehbewegung. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Der Federführungsdraht darf nicht gegen den Kanülenschliff herausgezogen werden, um das Risiko eines Durchreißen oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**
11. Federführungsdraht festhalten und Kanüle oder Katheter entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des ganzen Vorgangs festhalten.**
12. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schneide des Skalpells vom

Federführungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsicht: Führungsdraht nicht durchschneiden.**

13. Verjüngte Spitze der Baugruppe Dilatator/Scheide/Ventil über den Federführungsdraht fädeln. Baugruppe nahe der Haut festhalten und unter leichter Drehbewegung so weit vorschieben, daß das Gefäß punktiert werden kann. Der Dilatator kann teilweise herausgezogen werden, um das Vorschieben der Scheide durch gewundene Gefäße zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme: Dilatator nicht herausziehen, bevor sich die Scheide im Gefäß befindet, um das Risiko einer Schädigung der Scheidenspitze auf ein Minimum herabzusetzen.**
14. Die Baugruppe Scheide/Ventil nahe der Haut anfassen und unter leichten Drehbewegungen ins Gefäß vorschieben, ohne den Dilatator zu berühren.
15. Zur Überprüfung der richtigen Lage der Scheide im Gefäß, Verschluss am Ende des Seitenanschlusses entfernen und Spritze zum Aufziehen aufstecken. Die Baugruppe Scheide/Ventil festhalten und Federführungsdraht sowie Dilatator so weit herausziehen, daß venöses Blut in den Seitenanschluß aufgezogen werden kann. **Vorsichtsmaßnahme: Federführungsdraht während des ganzen Vorgangs festhalten.**
16. Die Baugruppe Scheide/Ventil festhalten und Führungsdraht mit Dilatator als eine Einheit entfernen. Einen Finger in einem sterilen Handschuh über das Hämostaseventil legen. **Warnung: Gefäßdilatator nicht als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen. Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt darüber informiert sein, daß der Führungsdraht abreißen kann, wenn übermäßige Kraft angewendet wird.** Seitenanschluß spülen und an die entsprechende Leitung anschließen.

17. Katheter durch den Scheiden-/Ventilsatz ins Gefäß einführen. Katheter in die gewünschte Stellung vorschieben. **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 Scheide verwendet werden. Dies stellt sicher, daß es nicht zu einer Leckage kommt und daß die innere Abdichtung vor Kontamination geschützt ist¹³.**

18. Scheide mit einer Schlaufe eines chirurgischen Fadens und einer Tabaksbeutelnaht um die Schlaufe befestigen. **Vorsicht: Nähte nicht an der Außenseite der Scheide anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**

19. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden.

Vorsichtsmaßnahme: Verband an der Punktionsstelle regelmäßig unter aseptischen Bedingungen wechseln.

20. Einführungsvorgang im Krankenblatt des Patienten dokumentieren.

Katheterentfernung:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Patienten in Rückenlage bringen.**

2. Verband, sofern vorhanden, entfernen. **Vorsicht: Um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Scheide auf ein Minimum herabzusetzen, sollte der Verband nicht mit einer Schere entfernt werden.**

3. Katheter aus der Scheide ziehen. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer**

geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Ventilöffnung vorübergehend mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken, bis der Katheter oder Obturator eingeführt ist.

Scheidenentfernung:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Patienten in Rückenlage bringen.**

2. Verband, sofern vorhanden, entfernen. **Vorsicht: Um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Scheide auf ein Minimum herabzusetzen, sollte der Verband nicht mit einer Schere entfernt werden.**

3. Nähte, sofern vorhanden, von der Scheide entfernen. **Vorsicht: Scheide nicht ein- oder durchschneiden.**

4. Gerät aus der Scheide entfernen. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.**

5. **Warnung: Wenn die zentrale Vene atmosphärischem Druck ausgesetzt wird, kann es zum Lufteintritt in das zentrale Venensystem kommen.** Scheide langsam durch Zug parallel zur Haut entfernen. Sofort nach Entfernen der Scheide Druck mit einem luftundurchlässigen Verband, z.B. Vaseline-Gaze auf die Punktionsstelle ausüben. Da der Tunnel der Scheide 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 Scheide, liegen bleiben^{10,14,15,17}.

6. Scheide nach Entfernung inspizieren, um sicherzustellen, daß sie vollständig entfernt wurde.

7. Sicherstellen, daß die Scheide nach Entfernung unbeschädigt ist.

8. Vorgang dokumentieren.

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:*

- Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.**
- Avvertenza: il medico curante deve essere consapevole delle complicazioni associate all'inserimento di guaine percutanee, tra le quali perforazioni delle pareti dei vasi sanguigni¹⁶, lesioni pleuriche e mediastiniche^{1,12}, embolia gassosa^{5,8,11,13}, embolia da guaina, lacerazione del dotto toracico², batteriemia, setticemia, trombosi³, perforazione involontaria delle arterie⁶, lesioni ai nervi, formazione di ematoma, emorragia⁴ e disritmia.**
- 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.**
- Avvertenza: il medico curante deve essere consapevole del potenziale rischio di embolia gassosa associato all'aver lasciato inavvertitamente 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.**
- 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 il verificarsi di perdite ed a proteggere la guarnizione interna da eventuale contaminazione¹³.**
- 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:** rimedicare il sito di inserimento regolarmente e meticolosamente, usando una tecnica asettica.
11. **Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono deteriorare la struttura del materiale in poliuretano. Occorre pertanto fare attenzione durante l'instillazione di sostanze contenenti alcool o quando si usa un'alta concentrazione di alcool o acetone durante le regolari operazioni di cura e manutenzione del sito di inserimento. L'alcool non deve essere usato per liberare da coaguli le guaine in poliuretano.

**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 collegati alla siringa nella vena a fianco all'ago localizzatore e aspirare. Estrarre l'ago localizzatore. 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 venoso⁹. 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. Inserire nella vena la punta desiderata della guida metallica a molla attraverso l'ago introduttore o il catetere. Se si usa la punta a forma di "J", prepararla all'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla parte a "J" per raddrizzarla. Far avanzare la guida metallica a molla come di consueto fino alla profondità desiderata. 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.**
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. **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 contaminazione¹³.

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 il dispositivo dalla guaina. Coprire l'apertura della valvola emostatica con un dito, dopo aver indossato guanti sterili. **Avvertenza: per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve rimanere sempre chiusa.**
5. **Avvertenza: qualora la vena centrale venga esposta a pressione atmosferica si potrebbe verificare un'infiltrazione di aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere lentamente la guaina estraendola parallelamente alla cute. Non appena la guaina fuoriesce dal sito, esercitare pressione con una medicazione impermeabile all'aria, come ad esempio una garza impregnata di vaselina. 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}.
6. Dopo aver rimosso la guaina, controllarla per accertarsi che sia stata estratta completamente.
7. Verificare che la guaina sia intatta dopo la rimozione.
8. Annotare la procedura di rimozione.

ARROW

Bainha introdutora percutânea

Considerações sobre segurança e eficácia:

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada.

Advertência: Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes. 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 de utilização:

A bainha introdutora percutânea permite o acesso venoso e a introdução de cateteres na circulação central.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Advertências e precauções:*

- Advertência:** 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.
- Advertência:** Os médicos deverão estar cientes das complicações associadas à introdução da bainha percutânea, incluindo perfuração da parede do vaso¹⁶, lesões pleurais e mediastínicas^{1,12}, embolia gasosa^{5,8,11,13}, embolia da bainha, laceração do canal torácico², bacteremia, septicemia, trombose³, punção arterial acidental⁶, lesão nervosa, formação de hematoma, hemorragia⁴ e disritmias.
- Advertência:** Não aplique força excessiva durante a remoção do fio-guia, do dilatador ou da bainha. No caso de a remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.
- Advertência:** O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas de embolia gasosa que poderão 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 ligações 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.
- Advertência:** A válvula hemostática 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 da Arrow, fornecido com este produto ou vendido em separado, como um cateter provisório com o conjunto de válvula hemostática e porta lateral e a bainha. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações¹³.
- Advertência:** Deverá ser cuidadoso quando passar o fio-guia. Se introduzir demais o fio-guia no coração direito, poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito⁷ e perfuração da parede do vaso, da aurícula ou do ventrículo.
- Advertência:** Devido ao risco de exposição ao vírus da imunodeficiência humana (VIH) 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 no diâmetro exterior da bainha, de forma a minimizar o risco de corte ou danos da mesma, ou de obstrução do fluxo no seu interior.
9. **Precaução:** As bainhas permanentes devem ser inspeccionadas regularmente para verificação do débito pretendido, da segurança do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da ligação Luer-Lock.
10. **Precaução:** Utilizando uma técnica asséptica, faça regularmente e de forma meticulosa o penso no local de incisão.
11. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura do material de poliuretano. Assim, deve tomar todas as precauções quando instilar fármacos contendo álcool ou quando forem utilizadas concentrações elevadas de álcool ou de acetona durante a realização dos procedimentos de rotina de cuidados e manutenção do local de introdução. Não deve ser utilizado álcool para remoção de coágulos de bainhas de poliuretano.

Procedimento sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

1. **Precaução:** Colocar o doente em posição de Trendelenburg suave, conforme possa ser tolerado, para reduzir o risco de embolia gasosa. Se for usada a aproximação femoral, colocar o doente em posição supina.
2. Prepare a área designada para a punção venosa.
3. Cubra com panos esterilizados o local da punção, conforme for necessário.
4. Anestesia a pele com a agulha pretendida. Nos kits em que é fornecido, utiliza-se um copo de recolha de agulhas SharpsAway® descartável para a eliminação das mesmas. 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 dirigido por fluxo, insufla e esvazie o balão com uma seringa para assegurar a sua integridade. **Precaução:** Não exceda o volume recomendado pelo fabricante do cateter com balão. Coloque o cateter sobre o campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.
6. Introduza o comprimento total do dilatador através da válvula hemostática para dentro da bainha, empurrando com firmeza o conector do dilatador para dentro do conector do conjunto de válvula hemostática e porta lateral. Coloque o conjunto no campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.
7. Nos kits em que é fornecida, utilize uma agulha de 22 Ga. e uma seringa para localizar a veia central.
8. Introduza o conjunto de agulha/cateter introdutor, com uma seringa adaptada, na veia junto à agulha localizadora, e aspire. Remova a agulha localizadora. 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 venoso⁹. Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.

Técnica alternativa:

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

9. Devido ao risco de colocação acidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através do traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado (consulte a fig. 1).

Se não existir nenhum transdutor de pressão disponível, verifique se existe um fluxo pulsátil. O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

10. Introduza a ponta desejada do fio-guia através da agulha introdutora ou do cateter introdutor dentro da veia. Se utilizar a ponta em “J”, prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o “J” para o endireitar. Faça progredir o fio-guia da forma habitual até à profundidade pretendida. O avanço da ponta em “J” pode requerer um movimento de torção suave.

Advertência: 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.

11. Mantenha o fio-guia em posição e remova a agulha introdutora ou o 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 do bisturi virado na direcção oposta ao fio-guia.

Precaução: Não corte o fio-guia.

13. Enrosque a ponta cónica do conjunto dilatador/bainha/válvula sobre o fio-guia. Segure com firmeza no conjunto próximo da pele e introduza-o 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 sinuoso. **Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.**

14. Faça progredir o conjunto de bainha/válvula do dilatador para dentro do vaso, segurando, com firmeza, próximo da pele 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 de bainha/válvula em posição e retire o fio-

guia e o dilatador o suficiente para permitir que o fluxo de sangue venoso seja aspirado pela porta lateral. **Precaução: Mantenha sempre o fio-guia bem preso.**

16. Mantendo o conjunto de bainha/válvula em posição, remova o fio-guia e o dilatador em simultâneo. Coloque um dedo (mão com luva esterilizada) sobre a válvula hemostática. **Advertência: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de vasos no local como um cateter permanente. Advertência: 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 força excessiva sobre o mesmo.** Irrigue e ligue a porta lateral a uma linha adequada, conforme for necessário.

17. Introduza o cateter no vaso através do conjunto de bainha/válvula. Faça-o progredir até à posição desejada.

Advertência: A válvula hemostática 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 temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do obturador. Utilize um obturador da Arrow, fornecido com este produto ou vendido em separado, como um cateter provisório com o conjunto de válvula hemostática e porta lateral e a bainha. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações¹³.

18. Utilize a aba de sutura para prender a bainha e/ou fixe-a com uma sutura em bolsa, à volta do anel de sutura da bainha. **Precaução: Não suture directamente no diâmetro exterior da bainha de forma a minimizar o risco de corte ou de danos na bainha, ou de obstruir o fluxo no seu interior.**

19. Faça um penso no local de punção, de acordo com o protocolo hospitalar.

Precaução: Utilizando uma técnica asséptica, faça regularmente e de forma meticulosa o penso no local de incisão.

20. Registe o procedimento de introdução no processo do doente.

Procedimento de remoção do cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de 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. **Advertência: A válvula hemostática 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 na posição de 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 da bainha. Cubra a válvula hemostática com o dedo (mão com luva esterilizada). **Advertência: A válvula hemostática deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.**

5. **Advertência: A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para o sistema venoso central.** Retire a bainha lentamente, puxando-a paralelamente à pele. À medida que a bainha sai do local, aplique pressão com uma compressa impermeável ao ar, como por exemplo, gaze com vaselina. 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}.

6. Ao retirar a bainha, verifique se a mesma foi retirada na sua totalidade.

7. Verifique se a bainha está intacta após a remoção.

8. Documente o procedimento de remoção.

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:*

- Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
- Advertencia:** Los médicos deberán estar conscientes de las complicaciones relacionadas con la introducción de vainas percutáneas, incluyendo la perforación de las paredes de vasos¹⁶, lesiones pleurales y mediastínicas^{1,12}, embolia gaseosa^{5,8,11,13}, embolia por vaina, laceración del conducto torácico², bacteremia, septicemia, trombosis³, perforación involuntaria de arterias⁶, lesión de nervios, formación de hematomas, hemorragia⁴ y disritmias.
- 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.
- Advertencia:** El médico deberá estar consciente de la posibilidad de problemas de embolia gaseosa relacionados con 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.
- 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 contaminación¹³.
- 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 derecha⁷, 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 metódica, empleando una técnica aséptica.
11. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por lo tanto, al realizar operaciones de mantenimiento o cuidado rutinario de la zona de inserción deberá prestarse la debida atención cuando se instilen medicamentos que contengan alcohol o cuando se utilicen soluciones con una alta concentración de alcohol o acetona. No debe utilizarse alcohol para eliminar coágulos de una vaina de poliuretano.

Procedimiento sugerido:

Usar técnica estéril.

1. **Precaución:** Colocar al paciente en una leve posición de Trendelenburg hasta el punto donde sea tolerada, 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, el conjunto introductor de catéter/aguja con la jeringa conectada, y aspirar. Retirar la aguja localizadora. 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 venoso⁹. 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. Introducir en la vena la punta deseada de la guía de hilo flexible a través de la aguja o del catéter de introducción. Si se utiliza la punta en "J", prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico por encima de la punta en "J" a fin de enderezarla. Hacer avanzar la guía de hilo flexible de manera rutinaria hasta la profundidad deseada. 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.
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.
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 contaminación¹³.

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 fuese pertinente, quitar las suturas de la vaina. **Precaución: Tener mucho cuidado de no cortar la vaina.**
4. Extraer el dispositivo de la vaina. Tapar la válvula hemostática con un dedo protegido con guante estéril. **Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre cerrada.**
5. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central.** Extraer la vaina lentamente, tirando de ella en forma paralela a la piel. A medida que la vaina sale del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, gasa impregnada con vaselina. 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}.
6. Una vez extraída la vaina, inspeccionarla para verificar que se haya extraído totalmente.
7. Cerciorarse de que la vaina se haya retirado intacta.
8. Documentar el procedimiento de extracción.

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/upsättningskomponent 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:

Inga kända.

Varning och Viktigt:*

- Varning: Steril, avsedd för engångsbruk:** Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
- Varning: Läkare måste vara medvetna om komplikationer i samband med perkutan skyddsintroduktion vilket inkluderar kärlväggsp perforation¹⁶, pleurala och mediastinala skador^{1,12}, luftemboli^{5,8,11,13}, skyddsemboli, laceration av ductus thoracicus², bakteriemi, septicemi, blodpropp³, oavsiktlig arteriell punktion⁶, nervskada, hematombildning, blödning⁴ och rytmrubbning.**
- Varning: Använd ej onödig kraft när trådledaren, dilatatorn eller skyddet avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan** utföras på ett lätt sätt, skall bröstströmtgen göras och vidare konsultation begäras.
- Varning: Läkare måste vara medvetna om potentiella problem med luftemboli i samband med att öppna nålar, skydd eller katetrar kvarligger i venösa punktionsområden eller som en följd av oavsiktlig fränkoppling. För att minska risken av fränkopplingar, skall endast ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar användas med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för underhåll av alla skydd och sidoöppningar för att skydda mot luftemboli.**
- 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 sterilklätt finger tills katetern eller obturatorn 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 förorening¹³.**
- 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.**
- 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 rutinemässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-lås-anslutning.**
10. **Viktigt: Underhåll insticksstället med sedvanlig noggrann rengöring med aseptisk teknik.**
11. **Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga polyuretanmaterialet. Utöva därför största försiktighet vid inbringandet av läkemedel innehållande alkohol eller vid användning av en hög koncentration av alkohol eller aceton vid normal skötsel och underhåll av insticksstället. Alkohol skall ej användas för att lösa upp tilltäpta polyuretanskydd.**

**En föreslagen metod:
Använd steril teknik.**

1. **Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftemboli. Om lårbensmetod används, placera patienten i ryggläge.**
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 in 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 introducerkateter/nålkombination med fastsatt spruta i venen bredvid lokaliseringsnålen och aspirera. Avlägsna lokaliseringsnålen. 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 tillträde⁹. 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. För in önskad spets på fjädertrådsledaren genom introducernålen eller katetern in i venen. Om en "J"-spets används, förbered insertionen genom att föra plaströret över "J" för uträtning. För rutinemässigt fram fjädertrådsledaren till önskat djup. Framföring av "J"-spetsen kräver eventuellt en varsam vridrörelse. **Varning: Skär ej av fjädertrådsledaren för att ändra längden.**

Dra ej tillbaka fjädertrådsledaren mot nålens fasning för att minimera risken för eventuell avslitning eller skada på fjädertrådsledaren.

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 trådledaren.**
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 trådledaren och dilatatorn som en enhet. Placera ett sterilklätt finger över hemostasventilen. **Varning: För att minimera risken för eventuell kärlväggsp perforation, 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. **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 förorening¹³.**
18. Använd suturtunga för att säkra skyddet och/eller förankra med en öglesutur runt skyddets suturring. **Viktigt: Suturera ej direkt på utsidan av skyddet för att minimera risken för avskärning eller skada på skyddet eller att flödet hämmas i skyddet.**
19. Lägg förband på insticksstället enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Underhåll insticksstället med sedvanlig noggrann rengöring med aseptisk teknik.**
20. Registrera införingsmetoden i patientens journal.

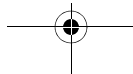
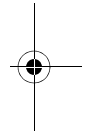
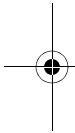
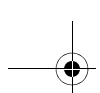
Förfarande vid avlägsnande av kateter:

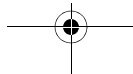
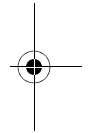
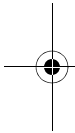
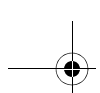
1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: För att minimera risken för att skyddet skärs av, använd ej sax för att avlägsna förbandet.**
3. Dra bort katetern från skyddet. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken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

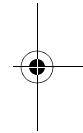
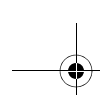
ventilöppningen temporärt med ett sterilklätt finger tills katetern eller obturatorn har införts.

Förfarande vid avlägsnande av skydd:

1. **Viktigt: Placera patienten i rygläge.**
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 bort anordningen från skyddet. Täck hemostasventilen med ett sterilklätt finger. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning.**
5. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft tränger in i det centrala vensystemet.** Avlägsna skyddet långsamt och dra det parallellt med huden. Allteftersom skyddet förs bort från området, applicera ett tryck med ett lufttätt bandage t. ex. gasbinda med vaselin. 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}.
6. När skyddet har avlägsnats, inspektera det för att försäkra att hela längden har dragits bort.
7. Bekräfta att skyddet var oskadat efter avlägsnandet.
8. Dokumentera avlägsnandet av skyddet.







STERILE EO CE 0086

I-09803-134B (3/10)

ARROW INTERNATIONAL

2400 Bernville Road Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446

1-610-378-0131

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

Teleflex Medical ICFREP

IDA Business and Technology Park Athlone, Ireland

