

**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 Arrow percutaneous sheath introducer permits venous access and catheter introduction to the central circulation.

**Contraindications:**

None known.

**Warnings and Precautions:\***

1. **Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.**
2. **Warning: Practitioners must be aware of complications associated with percutaneous sheath introduction including vessel wall perforation,<sup>16</sup> pleural and mediastinal injuries,<sup>1,12</sup> air embolism,<sup>5,8,11,13</sup> sheath embolism, thoracic duct laceration,<sup>2</sup> bacteremia, septicemia, thrombosis,<sup>3</sup> inadvertent arterial puncture,<sup>6</sup> nerve damage, hematoma, hemorrhage,<sup>4</sup> and dysrhythmias.**
3. **Warning: Do not apply excessive force in removing guide wire, dilator or sheath. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.**
4. **Warning: The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles, sheaths, or catheters in venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol for all sheath and side port maintenance to guard against air embolism.**
5. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed, or catheter is removed, temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until catheter or obturator is inserted. Use Arrow obturator, either included with this product or sold separately, as dummy catheter with hemostasis valve/side port assembly and sheath. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.<sup>13</sup>**
6. **Warning: Care should be exercised in passing spring-wire guide. Use of excessive length of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,<sup>7</sup> and vessel wall, atrial or ventricular perforation.**
7. **Warning: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.**
8. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding sheath flow.**
9. **Precaution: Indwelling sheaths should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position and for proper Luer-Lock connection.**
10. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**
11. **Precaution: Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials.**

**Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content.**

**Acetone: Do not use acetone on sheath surface. Acetone may be applied to skin but must be allowed to dry completely prior to applying dressing.**

**Alcohol: Do not use alcohol to soak sheath surface or to restore sheath patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.**

- 12. Precaution: Some disinfectants used at the sheath insertion site contain solvents, which can attack the sheath material. Assure insertion site is dry before dressing.**

### **A Suggested Procedure: Use sterile technique.**

- 1. Precaution: Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.**
2. Prep area of anticipated venipuncture.
3. Drape puncture site as required.
4. Perform skin wheal using desired needle. In kits where provided, a SharpsAway® disposal cup is used for the disposal of needles. Push needles into foam after use. Discard entire cup at completion of procedure. **Precaution: Do not reuse needles after they have been placed into the disposal cup. Particulate matter may adhere to needle tip.**
5. Insert tip of desired catheter through rubber seal end of catheter contamination shield. Advance catheter through tubing and hub at other end (refer to Fig. 1).

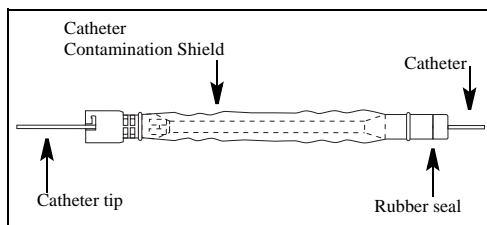


Fig. 1

6. Slide entire catheter contamination shield to proximal end of catheter.

7. 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.
8. 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.
9. In kits where provided, use a 22 Ga. needle and syringe to locate central vein.
10. Insert introducer needle with attached Arrow Raulerson Syringe into vein and aspirate. (If larger introducer needle is used, vessel may be pre-located with 22 Ga. locator needle and syringe.) Remove locator needle.

### **Alternate Technique:**

Catheter/needle may be used in the standard manner as alternative to introducer needle. If catheter/needle is used, Arrow Raulerson Syringe will function as a standard syringe, but will not pass spring-wire guide. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.<sup>9</sup> Do not reinsert needle into introducer catheter.**

11. Because of the potential for inadvertent arterial placement, one of the following techniques should be utilized to verify venous access. Insert the fluid primed blunt tip transduction probe into the rear of the plunger and through the valves of the Raulerson Syringe. Observe for central venous placement via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer. Remove transduction probe (refer to Fig. 2).

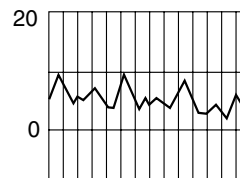


Fig. 2

**Alternate Technique:**

If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, check for pulsatile flow by either using the transduction probe to open the syringe valving system or by disconnecting the syringe from the needle. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

12. Using the two-piece Arrow Advancer™, advance spring-wire guide through syringe into vein. **Warning: Aspiration with spring-wire guide in place will cause introduction of air into syringe. Precaution: To minimize the risk of leakage of blood from syringe cap do not reinfuse blood with spring-wire guide in place.**

**Arrow Two-Piece Advancer™ Instructions:**

- Using your thumb, straighten the “J” by retracting the spring-wire guide into the Advancer™ (refer to Figs. 3, 4).

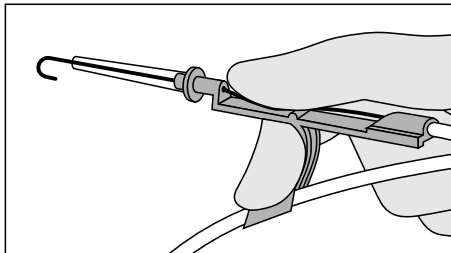


Fig. 3

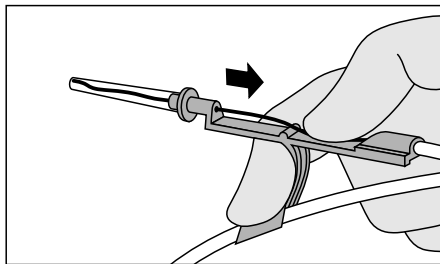


Fig. 4

- When the tip is straightened, the spring-wire guide is ready for insertion. Centimeter marks on guide wire are referenced from “J” end. One band indicates 10 cm, two bands 20 cm, and three bands 30 cm.

**Introducing the Spring-Wire Guide:**

- Place the tip of the Advancer™ – with “J” retracted – into the hole in the rear of the Raulerson Syringe plunger (refer to Fig. 5).

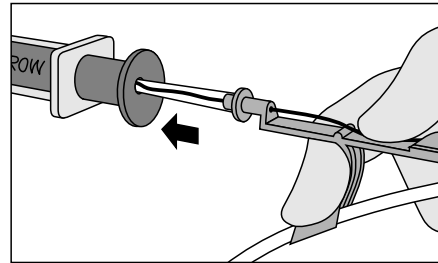


Fig. 5

- Advance spring-wire guide into the syringe approximately 10 cm until it passes through the valves (refer to Fig. 6).

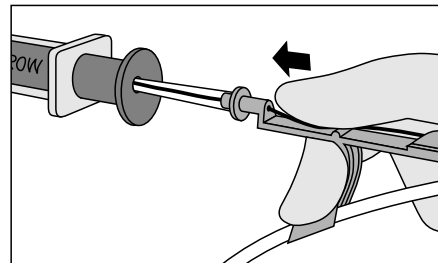


Fig. 6

- Lift your thumb and pull the Advancer™ approximately 4 cm to 8 cm away from the syringe. Lower thumb onto the Advancer™ and while maintaining a firm grip on the spring-wire guide, push the assembly into the syringe barrel to further advance the spring-wire guide. Continue until spring-wire guide reaches desired depth (refer to Fig. 7).

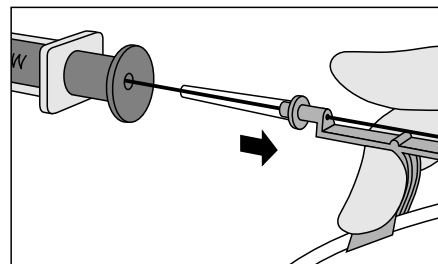


Fig. 7

**Alternate Technique:**

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

13. Advance the guide wire until triple band mark reaches rear of syringe plunger. 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.**
14. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle and Raulerson Syringe (or catheter). **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.** Use centimeter markings on spring-wire guide to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling sheath placement.
15. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.**
16. 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.**
17. Advance sheath/valve assembly off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
18. 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.**
19. 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.
20. 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 contamination.**<sup>13</sup>
21. Hold catheter in place and reposition catheter contamination shield so that distal hub is approximately five inches (12.7 cm) from hemostasis valve/side port assembly (refer to Fig. 8).
22. Hold rear hub (seal end) of catheter contamination shield in place. Disengage distal hub from inner feed tube by pulling forward. Advance distal hub forward toward hemostasis valve/side port assembly. Hold assembly in place (refer to Fig. 9).

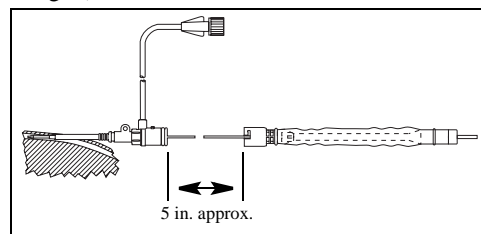


Fig. 8

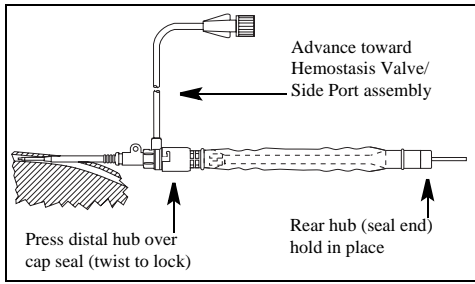


Fig. 9

23. Press distal hub of catheter contamination shield over assembly cap. Twist to lock (refer to Fig. 10).

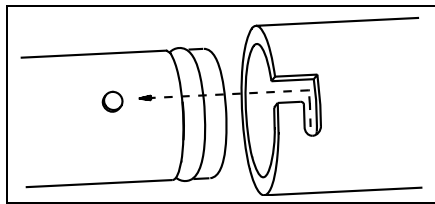


Fig. 10

- Orient slot in hub with locking pin on assembly cap.
- Slide hub forward over cap and twist.

24. Grasp catheter through front portion of catheter contamination shield and hold in place while repositioning rubber seal end as desired (refer to Fig. 11). **Precaution: Do not reposition rubber seal end on catheter once moved to this final position.**

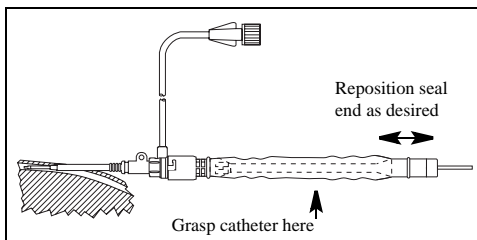


Fig. 11

25. Rubber seal end of catheter contamination shield should be secured with sterile tape to inhibit catheter movement (refer to Fig. 12). **Precaution: Do not apply tape to the transparent sheathing between the O-rings to minimize the risk of tearing material.**

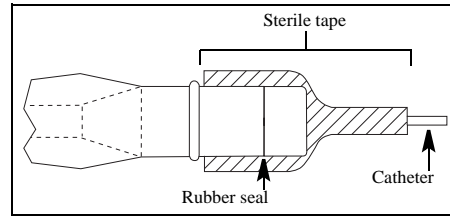


Fig. 12

26. 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.**
27. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.**
28. 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. Slowly withdraw device and sheath as a unit pulling parallel to the skin. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** As sheath exits the

site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. Vaseline® gauze. Because the residual sheath track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon the amount of time the sheath was indwelling.<sup>10,14,15,17</sup>

5. Upon removal of the sheath, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
6. 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;80:1402-1403. Letter.
9. Jobes DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
10. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
11. Kondo K, O'Reilly LP, Chiota J. Air embolism associated with an introducer for pulmonary arterial catheters. *Anesth Analg.* 1984;63:871-872.
12. Macksood MJ, Setter M. Mydrothorax 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

## Introduceur 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, et faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

### Indications d'emploi :

L'introduceur de gaine par voie percutanée Arrow permet un accès veineux et l'introduction de cathéters 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 conscients des complications associées à l'introduction de gaines par voie percutanée, y compris la perforation de parois vasculaires,<sup>16</sup> des lésions pleurales et médiastinales,<sup>1,12</sup> des embolies gazeuses,<sup>5,8,11,13</sup> des embolies dues aux gaines, la laceration du canal thoracique,<sup>2</sup> la bactériémie, la septicémie, des thromboses,<sup>3</sup> des ponctions artérielles inadvertantes,<sup>6</sup> des lésions nerveuses, les hématomes, des hémorragies<sup>4</sup> et des dysrythmies.**
  3. **Avertissement : N'appliquez pas une force excessive en retirant le fil de guidage, le dilateur ou la gaine. Si le retrait n'est pas**
- aisé, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.
4. **Avertissement : Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles, de gaines ou de cathéters ouverts dans des sites de perforations veineuses, ou de débranchements accidentels. Pour diminuer les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des connexions de type "Luer-Lock" très bien ajustées. Suivez le protocole hospitalier pour l'entretien de toutes les gaines et de tous les ports latéraux comme protection contre les risques d'embolie gazeuse.**
  5. **Avertissement : La valve hémostatique doit être bouchée continuellement afin de réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée, ou si le cathéter est retiré, couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou d'un obturateur. Utilisez un obturateur Arrow, qui peut être inclus avec ce produit ou acheté séparément, comme cathéter factice avec la gaine et l'ensemble de port latéral/valve hémostatique. Ceci garantira l'absence de fuites et protégera le joint d'étanchéité intérieur de la contamination.<sup>13</sup>**
  6. **Avertissement : Il faut faire très attention en faisant passer le fil de guidage métallisé spiralé. Le passage d'une longueur excessive de fil de guidage métallisé spiralé à travers le coeur droit peut causer des dysrythmies, un blocage du faisceau de His droit,<sup>7</sup> et une perforation de l'oreillette, du ventricule ou des parois vasculaires.**
  7. **Avertissement : En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hématogène, le personnel médical doit prendre toutes les**



mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.

8. **Précaution : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur de la gaine pour éviter de la couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans la gaine.**
9. **Précaution : En présence de cathéters à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords Luer-Lock.**
10. **Précaution : Prenez soin du site d'accès en changeant les pansements périodiquement, méticuleusement et stérilement.**
11. **Précaution : L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent pas d'acétone ou d'alcool.**  
**Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface de la gaine. Il est possible d'appliquer de l'acétone sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer un pansement.**  
**Alcool : Ne faites pas tremper la gaine dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour dégager tout blocage de la gaine. Il faut faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant une forte concentration d'alcool. Laissez toujours l'alcool sécher complètement avant d'appliquer un pansement.**
12. **Précaution : Certains désinfectants utilisés sur le site d'insertion de la gaine contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau de la gaine. Assurez-vous que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement.**

#### **Procédure suggérée :**

##### **Utilisez la technique stérile.**

1. **Précaution : Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettez le patient légèrement en position Trendelenburg selon**

**sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, couchez le patient sur le dos.**

2. Nettoyez la zone prévue pour la ponction veineuse.
3. Recouvrez le champ opératoire selon les besoins.
4. Effectuez une saillie cutanée en utilisant l'aiguille appropriée. Dans certains kits, une pelote SharpsAway est fournie pour la mise au rebut des aiguilles. Enfoncez les aiguilles dans la mousse après utilisation. Jetez toute la pelote après l'achèvement de la procédure.  
**Précaution : Ne réutilisez pas les aiguilles après qu'elles ont été placées dans la pelote. Des matières particulières risquent d'adhérer à l'extrémité de l'aiguille.**
5. Insérez la pointe du cathéter désiré à travers le bout du bouclier de protection du cathéter contre la contamination qui est recouvert d'un joint en caoutchouc. Faites avancer le cathéter le long de la tubulure et à travers la garde à l'autre extrémité (cf. Fig. 1).
6. Faites glisser tout le bouclier de protection du cathéter contre la contamination jusqu'à l'extrémité proximale du cathéter.
7. 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.
8. Insérez toute la longueur du dilateur à travers la valve hémostatique jusqu'à l'intérieur de la gaine en enfonçant la garde du dilateur fermement dans la garde de l'ensemble de port latéral/valve hémostatique. Placez l'ensemble sur un champ stérile en attendant le placement final de la gaine.
9. Certains kits contiennent une aiguille de calibre 22 et une seringue pour permettre la localisation de la veine centrale.
10. Enfoncez l'aiguille d'introduction fixée à la seringue Arrow Raulerson dans la veine et aspirez. (Si une aiguille d'introduction plus large est utilisée, il est possible de localiser le



vaisseau au préalable à l'aide d'une aiguille de positionnement N° 22 et une seringue.) Retirez l'aiguille de positionnement.

#### Autre technique :

Le montage aiguille/cathéter peut être utilisé de façon standard à la place d'une aiguille d'introduction. Si l'on utilise le montage aiguille/cathéter, la seringue Arrow Raulerson fonctionnera alors comme une seringue standard mais ne dépassera pas le fil de guidage métallisé spiralé. En cas d'absence d'un reflux de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attachez la seringue au cathéter et aspirez jusqu'à l'apparition d'un reflux veineux satisfaisant. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.<sup>9</sup> Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter introducteur.**

11. En raison du danger d'accéder par mégarde à une artère, il faut vérifier à l'aide de l'une des techniques suivantes que l'accès soit bien veineux. Insérez la sonde de transduction amorcée à son extrémité émoussée dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Raulerson. La preuve d'avoir accédé au système veineux central peut être observée sous la forme d'une vague obtenue par le transducteur de pression étalonné. Retirez la sonde de transduction (cf. Fig. 2).

#### Autre technique :

Si un matériel de surveillance hémodynamique n'est pas disponible pour permettre la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, vérifiez l'écoulement pulsatile en utilisant la sonde de transduction pour ouvrir le système de valve de la seringue ou en déconnectant la seringue de l'aiguille. L'écoulement pulsatile est généralement un indicateur de ponction artérielle inadvertante.

12. Faites progresser le fil de guidage métallisé spiralé dans la veine à travers la seringue en utilisant le dispositif Arrow Advancer en deux parties. **Avertissement : L'aspiration effectuée en présence du fil de guidage métallisé spiralé va provoquer un appel d'air dans la seringue. Précaution : Pour éviter une fuite de sang au niveau du capuchon de la seringue, ne réintroduisez**

**pas le sang en présence du fil de guidage métallisé spiralé.**

#### Instructions pour le dispositif Arrow

##### Avancer en deux parties :

- À l'aide du pouce, redressez la pointe en "J" en retirant le fil de guidage métallisé spiralé dans le dispositif Advancer (cf. Fig. 3, 4).
- Le fil de guidage métallisé spiralé est prêt à être inséré lorsque son extrémité est droite. Les points de référence en centimètres sont mesurés à partir de l'extrémité en "J". Une bande indique 10 cm, deux bandes 20 cm et trois bandes 30 cm.

##### Insertion du fil de guidage métallisé spiralé :

- Placez l'extrémité du dispositif Arrow Advancer – l'extrémité en "J" étant retirée – dans le trou situé à l'arrière du piston de la seringue Raulerson (cf. Fig. 5).
- Avancez le fil de guidage métallisé spiralé à travers la seringue sur environ 10 cm jusqu'à ce qu'il traverse les valves de la seringue (cf. Fig. 6).
- Relevez le pouce et éloignez le dispositif Advancer de la seringue de 4 à 8 cm environ. Rabaissez le pouce sur le dispositif Advancer et tout en agrippant fermement le fil de guidage métallisé spiralé, poussez ce montage dans le corps de la seringue pour faire progresser le fil de guidage métallisé spiralé. Avancez celui-ci jusqu'à la profondeur désirée (cf. Fig. 7).

##### Autre technique :

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

13. Faites progresser le fil de guidage métallisé spiralé jusqu'à ce que la bande triple atteigne l'arrière du piston de la seringue. Un léger

mouvement de rotation peut faciliter la progression de la pointe en “J”.  
**Avertissement : Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer sa longueur. Pour éviter d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne le retirez pas contre le biseau de l'aiguille.**

14. Maintenez le fil de guidage métallisé spiralé en place et retirez l'aiguille d'insertion et la seringue Raulerson (ou le cathéter).  
**Précaution : Maintenez en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.** Utilisez les références en centimètres du fil de guidage pour ajuster la longueur introduite selon la profondeur désirée pour le placement de la gaine.
15. Agrandissez le site de la ponction cutanée en tenant le tranchant du bistouri éloigné du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution : Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé.**
16. Enfilez la pointe conique de l'ensemble dilateur/gaine/valve au-dessus du fil de guidage métallisé spiralé. En le saisissant à proximité de la peau, faites avancer l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau. Le dilateur peut être retiré partiellement pour faciliter l'avancement de la gaine à travers un 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.**
17. Faites avancer l'ensemble de gaine/valve en dehors du dilateur et à l'intérieur du vaisseau, en saisissant à nouveau près de la peau et en utilisant un léger mouvement de torsion.
18. Pour confirmer le placement correct de la gaine, à l'intérieur du vaisseau, retirez le capuchon du bout 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 de sang veineux dans le port latéral. **Précaution : maintenez en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
19. Tout en maintenant l'ensemble de gaine/valve en place, retirez le fil de guidage et le dilateur ensemble. Placez un doigt recouvert d'un gant stérile sur la valve hémostatique.  
**Avertissement : Ne laissez pas en place le dilateur vasculaire en tant que cathéter à demeure vu le danger de perforation de la paroi vasculaire. Avertissement : Bien que l'incidence de défaillance du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être au courant du risque de cassure si une force excessive est appliquée sur le fil de guidage métallisé spiralé.** Rincez et connectez le port latéral à la conduite appropriée suivant les besoins.
20. Faites passer le cathéter à travers l'ensemble de gaine/valve jusqu'à l'intérieur du vaisseau. Faites avancer le cathéter jusqu'à la position désirée. **Avertissement : La valve hémostatique doit rester toujours bouchée pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée, couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion de l'obturateur. Utilisez un obturateur Arrow, qui peut être inclus avec ce produit ou acheté séparément, comme cathéter factice avec la gaine et l'ensemble de port latéral/valve hémostatique. Ceci garantira l'absence de fuites et protégera le joint d'étanchéité intérieur de la contamination.<sup>13</sup>**
21. Maintenez le cathéter en place et changez la position du bouclier de protection du cathéter contre la contamination de façon à ce que la garde distale soit à environ 12,7 cm de l'ensemble de port latéral/valve hémostatique (cf. Fig. 8).
22. Maintenez la garde arrière (extrémité étanche) du bouclier de protection du cathéter contre la contamination en place. Dégagez la garde distale de la tubulure d'alimentation interne en tirant vers l'avant. Faites avancer la garde distale vers l'ensemble de port latéral/valve hémostatique. Maintenez l'ensemble en place (cf. Fig. 9).

23. Enfoncez la garde distale du bouclier sur le capuchon de l'ensemble. Serrez pour verrouiller (cf. Fig. 10).

- Orientez la fente de la garde de façon à ce que la goupille de verrouillage soit placée dans le capuchon de l'ensemble.
- Faites glisser le capuchon vers l'avant, au-dessus du capuchon, et tournez.

24. Saisissez le cathéter par le devant du bouclier et maintenez-le en place tout en changeant la position du joint en caoutchouc suivant les besoins (cf. Fig. 11). **Précaution : Ne changez pas la position de ce joint sur le cathéter lorsque ce dernier est dans sa position finale.**

25. Appliquez un ruban adhésif stérile sur l'extrémité en caoutchouc du bouclier de protection pour empêcher tout mouvement du cathéter (cf. Fig. 12). **Précaution : N'appliquez pas le ruban sur la feuille transparente entre les joints toriques pour réduire au minimum le risque de déchirement du matériau.**

26. Utilisez un fil de suture pour assujettir la gaine et/ou l'ancrer autour de l'anneau de suture. **Précaution : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour éviter de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans la gaine.**

27. Faites le pansement du site de la ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prenez soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**

28. Inscrivez la procédure d'insertion sur la pancarte du patient.

#### Procédure de retrait du cathéter :

1. **Précaution : Couchez le patient sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure de la gaine, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.**

3. Retirez le cathéter de la gaine. **Avertissement : La valve hémostatique doit toujours être bouchée pour réduire au minimum 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 d'un obturateur.

#### Procédure de retrait de la gaine :

1. **Précaution : Couchez le patient sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure de la gaine, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. Le cas échéant, retirez les sutures de la gaine. **Précaution : Faites très attention de ne pas couper la gaine.**
4. Retirez lentement le dispositif et la gaine en même temps, en tirant parallèlement à la peau. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique risque de causer la pénétration d'air dans le système veineux central.** Pendant que la gaine sort du site, appliquez de la pression avec un pansement étanche à l'air, c. à d., de la gaze Vaseline. Etant donné que la piste résiduelle de la gaine est toujours un point d'entrée de l'air tant qu'elle n'est pas rendue complètement étanche, le pansement occlusif doit rester en place pendant au moins 24 à 72 heures, suivant la durée pendant laquelle la gaine est restée à demeure.<sup>10,14,15,17</sup>
5. Après son retrait, vérifiez que la gaine a été retirée au complet.
6. Documentez le retrait.

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

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

# ARROW

## Perkutanes Schleusen-Einführbesteck

### Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

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

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

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

### Indikationen:

Das perkutane Schleuseneinführbesteck von Arrow ermöglicht venösen Zugang und die Einführung von Kathetern in den zentralen Kreislauf.

### Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

### Warnungen und

### Vorsichtsmaßnahmen:\*

- 1. Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
- 2. Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von perkutanen Schleusen auftreten können, informiert sein: Gefäßwandperforation,<sup>16</sup> Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums,<sup>1,12</sup> Luftembolie,<sup>5,8,11,13</sup> embolische Verschleppung der Schleuse, Lazeration des Ductus thoracicus,<sup>2</sup> Bakteriämie, Septikämie, Thrombose,<sup>3</sup> unbeabsichtigte arterielle Punktion,<sup>6</sup> Verletzung von Nerven, Hämatomen, Blutungen<sup>4</sup> und Dysrhythmien.**
- 3. Warnung: Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten, Dilatoren oder Schleusen anwenden. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.**
- 4. Warnung: Ärzte müssen über die Möglichkeit einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen, Schleusen oder Katheter in venösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um das Risiko von Diskonnektionen auf ein Minimum herabzusetzen, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Vermeidung von Luftembolien bei der Pflege von Schleusen und Seitenanschlüssen.**
- 5. Warnung: Das Hämostaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Falls sich die Einführung des Katheters verzögert oder der Katheter entfernt wird, sollte die Ventilöffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis der Katheter oder Obturator eingeführt wird. Es sollte ein Arrow-Obturator, der entweder diesem Produkt beigelegt oder separat erhältlich ist, als Blindkatheter mit der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe und der Schleuse verwendet werden. Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschuß vor Kontamination geschützt ist.<sup>13</sup>**
- 6. Warnung: Der Federführungsdraht muß vorsichtig vorgeführt werden. Bei Einführen eines übermäßig langen Teils des Federführungsdrahtes in die rechte**

Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock,<sup>7</sup> sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.

7. **Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.
8. **Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.
9. **Vorsichtsmaßnahme:** Verweilschleusen sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen.  
**Azeton:** Azeton nicht auf eine Schleusenoberfläche aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.  
**Alkohol:** Schleusen dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit einer Schleuse verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol immer vollständig trocknen lassen, bevor ein Verband angelegt wird.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Manche an der Schleusen-Einführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material der Schleuse angreifen können. Vergewissern Sie sich, daß die

**Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.**

### **Vorgeschlagenes Vorgehen:**

#### **Eine sterile Technik verwenden.**

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Bringen Sie den Patienten in eine leichte Trendelenburg-Lage, sofern diese toleriert wird, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.
2. Vorgesehene Venenpunktionsstelle vorbereiten.
3. Punktionsstelle wie erforderlich abdecken.
4. Lokalanästhesie mit der gewünschten Kanüle durchführen. Soweit zur Garnitur gehörig, wird ein SharpsAway-Entsorgungsnapf zur Entsorgung der Kanülen verwendet. Nach Gebrauch Kanülen in das Schaumkissen stecken. Nach Beendigung des Vorgangs den ganzen Napf wegwerfen. **Vorsichtsmaßnahme:** Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in den Entsorgungsnapf gelegt wurden, da Partikel der Nadelspitze anhaften können.
5. Spitze des vorgesehenen Katheters durch das Ende des Gummiverschlusses des Katheter-Kontaminationsschutzes einführen. Katheter durch den Schlauch und das Ansatzstück am anderen Ende vorschieben (siehe Abb. 1).
6. Den ganzen Katheter-Kontaminationsschutz zum proximalen Katheterende schieben.
7. Falls ein Einschwemmkatheter verwendet wird, Ballon mit einer Spritze füllen und wieder entleeren, um seine Unversehrtheit sicherzustellen. **Vorsichtsmaßnahme:** Das vom Hersteller empfohlene Volumen des Ballonkatheters darf nicht überschritten werden. Katheter vor der Platzierung der Schleuse auf ein steriles Tuch legen.
8. Dilator in seiner ganzen Länge durch das Hämostaseventil in die Schleuse einführen, wobei das Dilatoransatzstück fest in das Ansatzstück der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe gedrückt wird. Vor Platzierung der Schleuse Baugruppe auf ein steriles Tuch legen.
9. Soweit zur Garnitur gehörig, sollte eine 22-Ga.-Kanüle mit Spritze zur Auffindung der Vene verwendet werden.



10. Einführungskanüle auf einer Arrow-Raulerson-Spritze in die Vene einführen und aufziehen. Wenn eine stärkere Einführungskanüle verwendet wird, kann das Gefäß mit einer 22-Ga.-Pilotnadel auf einer Spritze vorpunktiert werden. Pilotnadel entfernen.

**Alternative Methode:**

Ein Katheter mit Kanüle kann anstelle der Einführungskanüle wie gewöhnlich verwendet werden. In diesem Falle funktioniert die Arrow-Raulerson-Spritze wie eine herkömmliche Injektionspritze; der Federführungsdraht kann jedoch nicht durchgeführt werden. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein venöses Blut herausfließt, Spritze am Katheter befestigen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.<sup>9</sup> Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.**

11. Da die Möglichkeit einer versehentlichen Plazierung in einer Arterie besteht, sollte eine der folgenden Methoden zur Verifizierung des venösen Zugangs verwendet werden. Führen Sie das mit Flüssigkeit gefüllte, stumpfe Ende der Druckübertragungs-Sonde durch die Ventile in den hinteren Teil des Kolbens der Raulerson-Spritze ein. Kontrollieren Sie die Plazierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers. Entfernen Sie die Druckübertragungs-sonde (siehe Abb. 2).

**Alternative Methode:**

Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer Venen-Welle zur Verfügung stehen, sollte festgestellt werden, ob der Blutfluß pulsiert, indem eine Druckübertragungs-sonde zur Öffnung des Spritzenventilsystems benutzt oder die Kanüle von der Spritze abgenommen wird. Pulsierender Blutfluß ist in der Regel ein Zeichen für eine unbeabsichtigte arterielle Punktion.

12. Federführungsdraht unter Verwendung des zweiteiligen Arrow-Advancers durch die Spritze in die Vene vorschieben. **Warnung: Bei eingeführtem Federführungsdraht**

**verursacht Aspiration das Eindringen von Luft in die Spritze. Vorsichtsmaßnahme: Nachdem der Federführungsdraht eingeführt wurde, darf Blut nicht wieder infundiert werden, um das Risiko eines Durchsickerns von Blut vom Spritzenstopfen auf ein Minimum herabzusetzen.**

**Zweiteiliger Arrow-Advancer**

**Anleitungen:**

- Mit dem Daumen das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes gerade biegen, wobei der Führungsdraht in den Advancer zurückgezogen wird (siehe Abb. 3, 4).
- Wenn die Spitze geradegebogen ist, kann der Federführungsdraht eingeführt werden. Die Zentimeter-Markierungen beziehen sich auf den Abstand vom J-förmigen Ende. Ein Streifen zeigt 10 cm an, zwei Streifen zeigen 20 cm und drei Streifen 30 cm.

**Einführen des Federführungsdrahtes:**

- Spitze des Advancers mit dem zurückgezogenen J-förmigen Ende in das Loch auf der Rückseite des Raulerson-Spritzenkolbens einführen (siehe Abb. 5).
- Federführungsdraht etwa 10 cm in die Spritze einführen, bis er die Spritzenventile passiert (siehe Abb. 6).
- Daumen anheben und den Advancer ungefähr 4 bis 8 cm von der Spritze wegziehen. Daumen wieder auf den Advancer setzen, Federführungsdraht festhalten und die Baugruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Federführungsdraht vorzuschieben. Fortfahren, bis der Federführungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht (siehe Abb. 7).

**Alternative Methode:**

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



13. Führungsdraht so weit vorschieben, bis die dreifache Markierung den hinteren Teil des Spritzenkolbens erreicht hat. Das Vorschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanüenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Federführungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**
14. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle mit Raulerson-Spritze (oder Katheter) entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.** Zentimeter-Markierungen am Federführungsdraht zur Bestimmung der eingeführten Länge des Verweilkatheters entsprechend der gewünschten Platzierung der Verweilschleuse verwenden.
15. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Federführungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht abschneiden.**
16. Verjüngte Spitze der Dilator/Schleuse/Ventil-Baugruppe über den Federführungsdraht fädeln. Baugruppe nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung soweit vorschieben, daß sie in die Vene eingeführt werden kann. Der Dilator kann teilweise herausgezogen werden, um das Vorschieben der Schleuse durch gewundene Gefäße zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme: Dilator nicht herausziehen, bevor sich die Schleuse im Gefäß befindet, um das Risiko einer Schädigung der Schleusenspitze auf ein Minimum herabzusetzen.**
17. Baugruppe Schleuse/Ventil vom Dilator abnehmen, nahe der Haut anfassen und unter leichter Drehbewegung in das Gefäß einführen.
18. Um die richtige Platzierung der Schleuse im Gefäß zu überprüfen, Verschuß des Seitenanschlusses entfernen, eine Spritze aufsetzen und aufziehen. Die Schleuse/Ventil-Baugruppe festhalten und Federführungsdraht und Dilator genügend weit zurückziehen, so daß venöses Blut in den Seitenanschluß aufgezogen werden kann. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
19. Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen, wobei die Scheide/Ventil-Baugruppe festgehalten wird. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken. **Warnung: Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen. Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt darüber informiert sein, daß der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.** Seitenanschluß spülen und an entsprechende Leitung anschließen.
20. Katheter durch die Schleuse/Ventil-Baugruppe ins Gefäß einführen. Katheter in die gewünschte Position bringen. **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, sollte die Ventilöffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis der Obturator eingeführt wird. Dabei sollte ein Arrow-Obturator, der entweder dem Produkt beigelegt oder separat erhältlich ist, als Blindkatheter mit der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe und der Schleuse verwendet werden. Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschuß vor Kontamination geschützt ist.<sup>13</sup>**
21. Katheter festhalten und Katheter-Kontaminationsschutz so platzieren, daß sich das distale Ansatzstück ca. 12,7 cm von der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe entfernt befindet (siehe Abb. 8).
22. Hinteres Ansatzstück (Verschließende) des Katheter-Kontaminationsschutzes festhalten. Distales Ansatzstück vom nach vorne ziehen und vom inneren zuführenden Schlauch trennen. Distales Ansatzstück nach vorne

zu der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe vorschieben. Baugruppe festhalten (siehe Abb. 9).

23. Distales Ansatzstück des Katheter-Kontaminationsschutzes auf den Verschluß der Baugruppe drücken. Zudrehen (siehe Abb. 10).
  - Den Schlitz des Ansatzstückes mit dem Haltestift auf dem Verschluß der Baugruppe ausrichten.
  - Ansatzstück nach vorne und über den Verschluß schieben und zudrehen.
24. Katheter durch den vorderen Teil des Katheter-Kontaminationsschutzes anfassen und festhalten, wobei das Gummi-Verschlußende wie gewünscht plaziert wird (siehe Abb. 11). **Vorsichtsmaßnahme: Wenn sich das Gummi-Verschlußende in seiner endgültigen Position befindet, darf es nicht mehr verschoben werden.**
25. Das Gummi-Verschlußende des Katheters sollte mit sterilem Heftpflaster fixiert werden, um Bewegungen des Katheters zu verhindern (siehe Abb. 12). **Vorsichtsmaßnahme: Heftpflaster darf nicht auf der durchsichtigen Hülle zwischen den O-Ringen angebracht werden, um das Risiko eines Reißens des Materials auf ein Minimum herabzusetzen.**
26. Schleuse und/oder Anker mit der Schlaufe eines chirurgischen Fadens und einer Tabaksbeutelnaht um die Schlaufe befestigen. **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**
27. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**
28. Einführungsvorgang im Krankenblatt des Patienten vermerken.

#### Entfernung des Katheters:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**
2. Verband, falls vorhanden, entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des**

**Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen.**

3. Katheter aus der Schleuse herausziehen. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.** Ventil vorübergehend mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken, bis der Katheter oder Obturator eingeführt ist.

#### Entfernung der Schleuse:

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

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

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

# ARROW

## Prodotto per introduzione 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 Arrow consente l'accesso venoso e l'introduzione del catetere nella circolazione centrale.

### Controindicazioni:

Nessuna nota.

### Avvertenze e precauzioni:\*

- Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
- Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'introduzione di guaina percutanea, quali perforazione delle pareti del vaso,<sup>16</sup> lesioni pleuriche o mediastiniche,<sup>1,12</sup> embolia gassosa,<sup>5,8,11,13</sup> embolia da guaina, lacerazione del dotto toracico,<sup>2</sup> batteriemia, setticemia, trombosi,<sup>3</sup> involontaria puntura dell'arteria,<sup>6</sup> lesioni ai nervi, ematoma, emorragia<sup>4</sup> e disritmie.
- Avvertenza:** non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida metallica, del dilatatore o della guaina. Se la rimozione non potesse essere facilmente compiuta, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.
- Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza della possibilità di embolia gassosa associata 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, usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa per tutto il tempo di permanenza della guaina e della bocchetta laterale.
- Avvertenza:** per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere tenuta occlusa per l'intera durata dell'operazione. Se si ritarda l'introduzione del catetere, o questo viene rimosso, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito protetto dal guanto sterile fino all'inserimento del catetere o dell'otturatore. Usare un otturatore Arrow in dotazione al prodotto o venduto separatamente, come catetere fittizio con il gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale e guaina. In questo modo si impedisce che possano verificarsi delle perdite e si protegge la guarnizione interna da eventuali contaminazioni.<sup>13</sup>
- Avvertenza:** prestare attenzione al passaggio della guida metallica a molla. Il passaggio di una guida metallica eccessivamente lunga nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra<sup>7</sup> e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.

7. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immuno-deficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.
8. **Precauzione:** non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre il rischio di tagli o danneggiamenti della guaina e per non impedire il flusso al suo interno.
9. **Precauzione:** le guaine permanenti devono essere ispezionate regolarmente per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che la posizione sia corretta e che le connessioni a blocco Luer siano sicure.
10. **Precauzione:** applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.
11. **Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool.  
**Acetone:** non impiegare acetone sulla superficie della guaina. L'acetone può essere applicato alla cute, ma deve essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la fasciatura.  
**Alcool:** non impiegare alcool per bagnare la superficie della guaina né per rendere nuovamente pervia la guaina. È necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.
12. **Precauzione:** alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento della guaina contengono solventi, che possono intaccare il materiale della guaina. Prima di applicare la fasciatura, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.

### **Procedura suggerita:**

#### **Usare una tecnica sterile.**

1. **Precauzione:** sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Medicare l'area prevista per la venopuntura.
3. Coprire il sito d'iniezione con un telo sterile, a seconda delle esigenze.
4. Iniettare l'anestetico locale sul sito con l'ago desiderato. Nei kit che lo prevedono, si usa un contenitore SharpsAway per lo smaltimento degli aghi. Dopo l'uso, premere gli aghi nella schiuma e, al termine della procedura, gettare l'intero contenitore. **Precauzione:** non riadoperare gli aghi che siano stati riposti nel contenitore per lo smaltimento, in quanto è possibile che le estremità siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.
5. Inserire l'estremità del catetere desiderato nell'estremità della guarnizione di gomma dello scudo di protezione da contaminazione del catetere. Far avanzare il catetere attraverso il tubo e l'attacco all'estremità opposta (fare riferimento alla Fig. 1).
6. Far scorrere tutto lo scudo di protezione da contaminazione del catetere fino all'estremità distale del catetere.
7. 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.
8. Inserire il dilatatore in tutta la sua lunghezza attraverso la valvola emostatica fino all'attacco di compressione della guaina situato sul dilatatore per raggiungere l'attacco del gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale. Sistemare il gruppo in campo sterile in attesa del posizionamento finale della guaina.
9. Se in dotazione con il kit, usare una siringa con ago di calibro 22 per localizzare la vena centrale.

10. Inserire in vena l'ago introduttore con ad esso collegata la siringa Raulerson Arrow ed aspirare. (Se si usa un ago introduttore di grosso calibro si può individuare in precedenza il vaso mediante un ago localizzatore di calibro 22 e la siringa.) Rimuovere l'ago localizzatore.

#### **Tecnica alternativa:**

L'ago/catetere può essere usato nella maniera standard come alternativa all'ago introduttore. Quando si usa l'ago/catetere, la siringa Raulerson Arrow funziona come siringa standard, ma non oltrepassa la guida metallica a molla. Se dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare finché si stabilisce un buon flusso di sangue venoso.

**Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore affidabile dell'accesso in vena.<sup>9</sup> Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**

11. A causa del rischio potenziale di un inserimento involontario nell'arteria, bisogna utilizzare una delle seguenti tecniche per verificare che sia stato effettivamente inserito nella vena. Inserire l'estremità smussa della sonda di trasduzione satura di fluido nella parte posteriore dello stantuffo e attraverso le valvole della siringa Raulerson. Controllare l'ubicazione nella vena centrale per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione calibrato. Rimuovere la sonda di trasduzione (fare riferimento alla Fig. 2).

#### **Tecnica alternativa:**

Qualora non si abbia a disposizione alcuna apparecchiatura di monitoraggio emodinamico per effettuare la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile usando la sonda di trasduzione per aprire il sistema a valvola della siringa, oppure scollegando la siringa dall'ago. La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.

12. Usando il dispositivo di avanzamento bipezzo Advancer Arrow, far avanzare la guida metallica a molla attraverso la siringa fino alla vena. **Avvertenza: effettuando l'aspirazione**

**con la guida metallica a molla in sito causa infiltrazione di aria nella siringa. Precauzione: per ridurre il rischio di perdite ematiche dal cappuccio della siringa, non reinfondere il sangue con la guida metallica a molla in sito.**

#### **Istruzioni per il dispositivo bipezzo Advancer Arrow:**

- Aiutandosi con il pollice, raddrizzare la parte a "J" ritraendo la guida metallica a molla nel dispositivo di avanzamento Advancer (fare riferimento alla Fig. 3, 4).
- Quando la punta è raddrizzata, la guida metallica a molla è pronta per l'inserimento. Le tacche dei centimetri iniziano a partire dall'estremità a "J". Una tacca indica 10 cm, due tacche 20 cm, tre tacche 30 cm.

#### **Inserimento della guida metallica a molla:**

- Inserire la punta del dispositivo di avanzamento Advancer – con la parte a "J" ritratta – nel foro posteriore dello stantuffo della siringa Raulerson (fare riferimento alla Fig. 5).
- Far avanzare la guida metallica a molla nella siringa per circa 10 cm, finché essa passi attraverso le valvole della siringa (fare riferimento alla Fig. 6).
- Sollevare il pollice e ritrarre dalla siringa il dispositivo di avanzamento Advancer di 4-8 cm circa. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Advancer e, mantenendo una salda presa sulla guida metallica a molla, spingere il dispositivo nel cilindro della siringa per far avanzare ulteriormente la guida metallica a molla. Continuare finché la guida non raggiunge la profondità desiderata (fare riferimento alla Fig. 7).

#### **Tecnica alternativa:**

Se si preferisce un semplice tubo raddrizzatore, la parte del tubo raddrizzatore del dispositivo di avanzamento Advancer può essere staccata dall'unità per essere usata separatamente. Separare l'estremità del dispositivo Advancer o il tubo raddrizzatore dall'unità Advancer azzurra. Se si usa la parte della guida metallica



a molla con punta a “J”, prepararla per l’inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla “J”, per raddrizzarla. La guida metallica a molla deve poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata.

13. Far avanzare la guida metallica finché le tre tacche dei centimetri raggiungano il retro dello stantuffo della siringa. Per far avanzare la punta a “J” potrebbe essere necessario un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre il rischio di eventuali tagli o danneggiamenti della guida stessa.**
14. Mantenere la guida metallica a molla in posizione e rimuovere l’ago introduttore e la siringa Raulerson (o il catetere). **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.** Usare le tacche dei centimetri poste sulla guida metallica a molla per regolare la lunghezza permanente, a seconda della profondità a cui si desidera inserire la guaina permanente.
15. Allargare il sito cutaneo dell’iniezione tenendo il bordo tagliente del bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica.**
16. Avvolgere la punta conica del gruppo dilatatore/guaina/valvola sopra la guida metallica a molla. Afferrando la cute circostante, far avanzare il gruppo con lieve movimento rotatorio ad una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso. Per facilitare l'avanzamento della guaina in un vaso tortuoso, si può estrarre parzialmente il dilatatore. **Precauzione: per ridurre il rischio di danneggiare l'estremità della guaina, non estrarre il dilatatore finché la guaina si trova all'interno del vaso.**
17. Far avanzare il gruppo guaina/valvola nel vaso allontanandolo dal dilatatore, afferrando di nuovo la cute circostante ed usando un lieve movimento rotatorio.
18. Per controllare il posizionamento corretto della guaina nel vaso, rimuovere il cappuccio

all'estremità della bocchetta laterale e collegare una siringa per l'aspirazione. Mantenere il gruppo guaina/valvola in posizione ed estrarre la guida metallica a molla e il dilatatore in misura sufficiente a consentire l'aspirazione di un flusso di sangue venoso nella bocchetta laterale. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.**

19. Mantenendo il gruppo guaina/valvola in posizione, rimuovere la guida e il dilatatore in blocco. Collocare un dito protetto dal guanto sterile sulla valvola emostatica. **Avvertenza: non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre il rischio di un'eventuale perforazione della parete dei vasi. Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico deve essere consapevole del rischio di rottura della guida qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.** Sciacquare abbondantemente e collegare la bocchetta laterale alla linea appropriata a seconda delle esigenze.
20. Inserire il catetere nel vaso attraverso il gruppo guaina/valvola. Far avanzare il catetere fino alla posizione desiderata. **Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere tenuta occlusa per l'intera durata dell'operazione. Se si ritarda l'introduzione del catetere, o questo viene rimosso, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito protetto dal guanto sterile fino all'inserimento del catetere o dell'otturatore. Usare un otturatore Arrow in dotazione al prodotto o venduto separatamente, come catetere fittizio con il gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale e guaina. In questo modo si impedisce che possano verificarsi delle perdite e si protegge la guarnizione interna da eventuali contaminazioni.<sup>13</sup>**
21. Mantenere il catetere in posizione e riposizionare lo scudo di protezione da contaminazione del catetere in modo che



l'attacco distale si trovi a circa 12,7 cm dal gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale (fare riferimento alla Fig. 8).

22. Mantenere in posizione l'attacco posteriore (estremità con guarnizione) dello scudo di protezione da contaminazione del catetere. Scollegare l'attacco distale dal tubo di inserimento interno tirando in avanti. Far scorrere in avanti l'attacco distale verso il gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale. Mantenere il gruppo in posizione (fare riferimento alla Fig. 9).
23. Premere l'attacco distale dello scudo di protezione da contaminazione del catetere sopra il cappuccio del gruppo. Bloccare con un lieve movimento rotatorio (fare riferimento alla Fig. 10).
  - Orientare la fessura presente sull'attacco per allinearla al perno di bloccaggio presente sul cappuccio del gruppo.
  - Far scorrere l'attacco in avanti sopra il cappuccio e ruotare lievemente.
24. Afferrare la parte anteriore dello scudo di protezione da contaminazione del catetere per mantenere il catetere in posizione durante lo spostamento dell'estremità dotata di guarnizione in gomma nella posizione desiderata (fare riferimento alla Fig. 11).
 

**Precauzione: non modificare la posizione dell'estremità del catetere dotata di guarnizione in gomma dopo il posizionamento definitivo.**
25. Per impedire che il catetere si muova, occorre fissare con cerotto sterile l'estremità con guarnizione di gomma dello scudo di protezione da contaminazione del catetere (fare riferimento alla Fig. 12). **Precauzione: per ridurre il rischio di strappi al materiale, non applicare il cerotto sul rivestimento trasparente che si trova tra gli o-ring.**
26. Usare una linguetta di sutura per fissare la guaina e/o ancorare con una sutura a borsa di tabacco eseguita intorno all'anello di sutura della guaina. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre il rischio di tagli o danneggiamenti della guaina e per non impedire il flusso.**

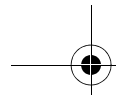
27. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
28. Registrare la procedura di inserimento sulla cartella clinica del paziente.

#### Procedura di rimozione del catetere:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Rimuovere l'eventuale medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagli alla guaina, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Estrarre il catetere dalla guaina. **Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere tenuta occlusa per l'intera durata dell'operazione.** Coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito protetto dal guanto sterile fino all'inserimento del catetere o dell'otturatore.

#### Procedura di rimozione della guaina:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Rimuovere l'eventuale medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagli alla guaina, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Se applicabile, rimuovere le suture dalla guaina. **Precauzione: fare attenzione a non tagliare la guaina.**
4. Ritrarre lentamente il dispositivo e la guaina come se fossero un pezzo unico, mantenendoli paralleli alla cute. **Avvertenza: qualora la vena centrale venga esposta a pressione atmosferica si potrebbe verificare un'infiltrazione di aria nel sistema venoso centrale.** Non appena la guaina fuoriesce dal sito, esercitare pressione con una medicazione impermeabile all'aria, come ad esempio una garza impregnata di Vaseline. Poiché fino a quando il tratto di guaina residua non viene completamente estratto e il sito di inserimento



non viene tappato vi si potrebbe infiltrare dell'aria, la medicazione occlusiva deve rimanere in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo per cui la guaina è rimasta inserita.<sup>10,14,15,17</sup>

5. Dopo aver rimosso la guaina, controllarla per assicurarsi che sia stata estratta interamente.

6. Annotare la procedura usata per la rimozione.

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

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

# ARROW

## Produto Introdutor de Bainha Percutânea

### Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

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

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

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

### Indicações para a Utilização:

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

### Contra-Indicações:

Desconhecidas.

### Advertências e Precauções:\*

- 1. Aviso:** Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.
- 2. Aviso:** Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas à introdução de bainhas percutâneas, incluindo a perfuração da parede do vaso,<sup>16</sup> lesões pleurais e mediastínicas,<sup>1,12</sup> embolia gasosa,<sup>5,8,11,13</sup> embolia da bainha, laceração do ducto torácico,<sup>2</sup> bacteriemia, septicemia, trombose,<sup>3</sup> punção arterial acidental,<sup>6</sup> lesão nervosa, hematoma, hemorragia<sup>4</sup> e disritmias.
- 3. Aviso:** Não aplique uma força excessiva durante a remoção do fio guia, do dilatador ou da bainha. Se a remoção não for fácil, deverá ser realizada uma radiografia torácica e procurada assistência mais diferenciada.
- 4. Aviso :** O médico deve estar familiarizado com a possibilidade de uma embolia gassosa, que poderá ocorrer se deixar agulhas, bainhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa, ou em consequência de desconexões acidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Cumpra o protocolo hospitalar para a manutenção de todas as bainhas e portas laterais, de forma a prevenir a ocorrência de embolias gasosas.
- 5. Aviso:** A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, ou se o cateter for removido, cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter ou do obturador. Utilize um obturador Arrow, incluído neste produto ou vendido em separado, como um cateter provisório, com o conjunto de válvula de hemostase e porta lateral e bainha. Assim, garantirá a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.<sup>13</sup>
- 6. Aviso:** Deverá ser cuidadoso quando passar o fio guia. Se introduzir demais o fio guia, para dentro das cavidades cardíacas direitas, poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito<sup>7</sup> e perfuração do vaso, da aurícula ou do ventrículo.
- 7. Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.
- 8. Precaução:** Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha, de forma a

minimizar o risco de secção ou danos da mesma, ou de obstrução do fluxo no seu interior.

**9. Precaução:** As bainhas permanentes devem ser inspeccionadas regularmente para verificação do fluxo pretendido, da segurança do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock.

**10. Precaução:** Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando a técnica de assésia.

**11. Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool.

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

**Álcool:** Não utilize álcool para molhar a superfície da bainha nem para restabelecer a permeabilidade da mesma. Deverá ser usada precaução quando forem instilados fármacos que contenham elevadas concentrações de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.

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

### **Procedimento Sugerido:**

#### **Utilize uma técnica estéril.**

- 1. Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
- Prepare a área prevista para a punção venosa.
- Cubra com panos esterilizados o local da punção, conforme for necessário.

4. Anestésie a pele com uma agulha adequada. Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo de recolha de agulhas, SharpsAway, para a eliminação destas. Espete as agulhas na espuma após a sua utilização. Elimine o copo depois de terminado o procedimento.  
**Precaução:** Não volte a utilizar as agulhas depois de terem sido colocadas no copo de recolha. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

5. Introduza a ponta do cateter pretendido através da extremidade do selo de borracha do escudo contra contaminações do cateter. Faça progredir o cateter através da tubagem e conector até à outra extremidade (consulte a Fig. 1).

6. Deslize todo o escudo contra contaminações do cateter até à extremidade proximal do cateter.

7. Se for utilizado um cateter de fluxo direccionado, insufle e desinsufle o balão com uma seringa, para verificar a sua integridade.

**Precaução:** Não exceda o volume recomendado pelo fabricante do cateter com balão. Coloque o cateter sobre um campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.

8. Introduza o comprimento total do dilatador através da válvula de hemostase, para dentro da bainha, empurrando com firmeza o conector do dilatador para dentro do conector do conjunto de válvula de hemostase e porta lateral. Coloque o conjunto no campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.

9. Nos kits onde é fornecida, utilize um agulha 22 Ga. e uma seringa para localizar a veia central.

10. Introduza a agulha introdutora, com a Seringa Arrow Raulerson adaptada, na veia e aspire. (Se for utilizada uma agulha introdutora de maior calibre, o vaso poderá ser previamente localizado com uma agulha localizadora de 22 Ga. e uma seringa.) Remova a agulha localizadora.

#### **Técnica alternativa:**

O cateter/agulha pode ser utilizado da forma habitual, como alternativa à agulha introdutora. Se for utilizado um cateter/agulha, a Seringa

Arrow Raulerson irá funcionar como uma seringa padrão, mas não poderá servir para passar o fio guia. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.<sup>9</sup> Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.**

11. Devido ao risco de colocação acidental numa artéria, uma das seguintes técnicas deverá ser utilizada para confirmar o acesso venoso. Introduza a sonda de transdução com ponta romba purgada na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da Seringa Raulerson. Comprove o acesso venoso através da forma da onda obtida por um transdutor de pressão calibrado. Remova a sonda de transdução (consulte a Fig. 2).

#### Técnica Alternativa:

Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para obtenção da onda da pressão venosa central, verifique se existe algum fluxo pulsátil, utilizando a sonda de transdução para abrir o sistema de válvulas da seringa ou desadaptando a seringa da agulha. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicador de punção arterial acidental.

12. Utilizando o Arrow Advancer de duas peças, faça progredir o fio guia através da seringa, para dentro da veia. **Aviso: A aspiração com o fio guia colocado provocará a introdução de ar dentro da seringa. Precaução: Para minimizar o risco de extravasamento de sangue da tampa da seringa, não volte a injectar o sangue com o fio guia em posição.**

#### Arrow Advancer de Duas Peças

##### Instruções:

- Com o polegar, endireite o “J” retraído o fio guia para dentro do Advancer (consulte as Figs. 3, 4).
- Quando a ponta estiver direita, o fio guia encontrar-se-á pronto para a introdução. As marcas em centímetros sobre o fio guia são relativas à extremidade em “J”. Uma faixa

indica 10 cm, duas faixas 20 cm e três faixas 30 cm.

#### Introdução do Fio Guia:

- Coloque a ponta do Advancer – com o “J” retraído – no orifício na parte de trás do êmbolo da Seringa Raulerson (consulte a Fig. 5).
- Faça avançar o fio guia na seringa aproximadamente 10 cm, até passar através das válvulas (consulte a Fig. 6).
- Levante o polegar e puxe o Advancer para cerca de 4 cm a 8 cm da seringa. Baixe o polegar sobre o Advancer e, enquanto agarra firmemente o fio guia, empurre o conjunto para dentro do corpo da seringa para fazer avançar ainda mais o fio guia. Continue até o fio guia atingir a profundidade desejada (consulte a Fig. 7).

#### Técnica Alternativa:

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

13. Faça avançar o fio guia até a marca tripla atingir a parte de trás do êmbolo da seringa. Para o avanço da ponta em “J” poderá ser necessário um movimento suave de rotação. **Aviso: Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de uma possível secção ou de danos no fio guia.**
14. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha introdutora e a Seringa Raulerson (ou cateter). **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.** Utilize as marcas em centímetros no fio guia para ajustar o comprimento permanente, de acordo com a profundidade pretendida para a colocação da bainha permanente.
15. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina virado para

longe do fio guia. **Precaução: Não corte o fio guia.**

16. Enrosque a ponta cônica do conjunto dilatador/bainha/válvula sobre o fio guia. Agarrando na pele circundante, introduza o conjunto com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente removido de forma a facilitar a progressão da bainha através de um vaso tortuoso. **Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de lesões na ponta da bainha.**
17. Faça progredir o conjunto bainha/válvula do dilatador para dentro do vaso, agarrando novamente na pele circundante e fazendo um ligeiro movimento de torção.
18. Para confirmar a posição correcta da bainha dentro do vaso, remova a tampa da extremidade da porta lateral e adapte uma seringa para aspiração. Mantenha o conjunto bainha/válvula em posição e retire o fio guia e o dilatador o suficiente para permitir que seja aspirado sangue venoso pela porta lateral. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**
19. Mantendo o conjunto bainha/válvula em posição, remova o fio guia e o dilatador em simultâneo. Coloque um dedo (mão com luva esterilizada) sobre a válvula de hemostase. **Aviso: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de vasos no local como um cateter permanente. Aviso: Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de forças excessivas sobre o mesmo.** Purgue e ligue a porta lateral a uma linha adequada, conforme for necessário.
20. Introduza o cateter no vaso através do conjunto bainha/válvula. Faça-o progredir até à posição desejada. **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do obturador. Utilize um obturador Arrow, incluído neste produto ou vendido em separado, como um cateter provisório com o conjunto de válvula de hemostase e porta lateral e bainha. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.**<sup>13</sup>
21. Mantenha o cateter em posição e reposicione o escudo contra contaminações do cateter de forma a que o conector distal se encontre a cerca de 12,7 cm do conjunto de válvula de hemostase e porta lateral (consultar a Fig. 8).
22. Mantenha em posição o conector traseiro (extremidade do selo) do escudo contra contaminações do cateter. Puxando para a frente, desencaixe o conector distal do tubo interno de alimentação. Faça progredir o conector distal para a frente, em direcção ao conjunto de válvula de hemostase e porta lateral. Mantenha o conjunto em posição (consulte a Fig. 9).
23. Empurre o conector distal do escudo contra contaminações do cateter sobre a tampa de montagem. Rode para fixar (consulte a Fig. 10).
  - Alinhe a fenda no conector com o pino de fixação na tampa de montagem.
  - Deslize o conector para a frente, sobre a tampa, e rode.
24. Agarre no cateter pela parte frontal do escudo contra contaminações do cateter e mantenha-o em posição enquanto reposiciona a extremidade do selo de borracha conforme desejado (consulte a Fig. 11). **Precaução: Não reposicione a extremidade do selo de borracha sobre o cateter depois de ter sido deslocado para esta posição final.**
25. A extremidade do escudo contra contaminações do cateter com o selo de borracha, deve ser fixada com uma fita adesiva esterilizada para evitar movimentos do cateter (consulte a Fig. 12). **Precaução: Não aplique a fita adesiva sobre as bainhas transparentes entre os anéis em O, para minimizar o risco de rasgar o material.**
26. Utilize a placa de sutura para prender a bainha e/ou o fixador, com uma sutura em bolsa, à



volta do anel de sutura da bainha. **Precaução:** Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha de forma a minimizar o risco de secção ou de danos na bainha, ou de obstruir o fluxo no seu interior.

27. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução:** Refaça regular e meticulosamente o penso, utilizando a técnica de assépsia.
28. Registe o procedimento de introdução do cateter no processo do doente.

#### Procedimento de remoção do cateter:

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

#### Procedimento de Remoção da Bainha:

1. **Precaução:** Coloque o doente em decúbito dorsal.

2. Remova o penso, caso seja necessário. **Precaução:** Para minimizar o risco de secção da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.
3. Caso seja necessário, remova as suturas da bainha. **Precaução:** Tenha cuidado para não cortar a bainha.
4. Retire o dispositivo e a bainha lentamente, como uma unidade, puxando-os paralelamente à pele. **Aviso:** A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central. À medida que a bainha sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao ar, por exemplo gaze impregnada com Vaseline. Uma vez que o trajecto residual da bainha continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24-72 horas, dependendo do período de permanência da bainha.<sup>10,14,15,17</sup>
5. Ao retirar a bainha, verifique se a mesma foi retirada na sua totalidade.
6. Registe a remoção do cateter.

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

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

# ARROW

## Introduccion 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 dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones provistas con el mismo. 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 o conjunto durante la inserción, el uso o la remoción.

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

### Indicaciones para el uso:

El introduccion de vaina percutánea Arrow permite el acceso venoso y la introduccion del catéter en la circulación central.

### Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

### Advertencias y precauciones:\*

1. **Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. **Advertencia:** Los médicos deben estar al tanto de las complicaciones relacionadas con la introduccion de vainas percutáneas, incluyendo la perforación de la pared vascular,<sup>16</sup> lesiones pleurales y mediastínicas,<sup>1,12</sup> embolia gaseosa,<sup>5,8,11,13</sup> embolia de la vaina, laceración del ducto torácico,<sup>2</sup> bacteremia, septicemia, trombosis,<sup>3</sup> perforación inadvertida de arterias,<sup>6</sup> daños de nervios, hematoma, hemorragia<sup>4</sup> y disritmias.
3. **Advertencia:** No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía, el dilatador o la vaina. Si la extracción no puede lograrse con

facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax, siendo conveniente una consulta ulterior.

4. **Advertencia:** El médico debe conocer la posibilidad de embolia gaseosa a consecuencia de agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en el sitio de introduccion a las venas o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilícese únicamente conexiones tipo luer firmemente apretadas con este dispositivo. Se debe seguir el protocolo del hospital en todo lo relacionado con el mantenimiento de vainas y orificios laterales con el fin de prevenir una embolia gaseosa.
5. **Advertencia:** A fin de minimizar el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento. Si la introduccion del catéter se retrasa o el catéter se retira, se debe cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter u obturador. Utilizar un obturador Arrow, ya sea uno incluido con este producto o vendido por separado, como catéter sustitutorio junto con la vaina y el conjunto de válvula hemostática y orificio lateral. Esto asegurará que no se produzca ningún escape y que el sello interno esté protegido contra la contaminación.<sup>13</sup>
6. **Advertencia:** Se deberá tener cuidado al pasar la guía de alambre flexible. El paso de una longitud excesiva de la guía al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha<sup>7</sup> y perforación auricular, ventricular o de la pared de los vasos.
7. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debe utilizar habitualmente

precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.

8. **Precaución:** A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.
9. **Precaución:** Las vainas permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la firme sujeción de las conexiones tipo luer.
10. **Precaución:** Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.
11. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas.  
**Acetona:** No usar acetona sobre la superficie de las vainas. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.  
**Alcohol:** No usar alcohol para poner en remojo la superficie de las vainas o para desatascar vainas. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.
12. **Precaución:** Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción de la vaina contienen disolventes que pueden dañar el material de la vaina. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.

**Procedimiento sugerido:  
Utilizar técnica estéril.**

1. **Precaución:** Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
2. Preparar el área donde se vaya a practicar la venipunción.

3. Cubrir el lugar de la punción según se requiera.
4. Introducir en la piel la aguja deseada. En los juegos donde se suministre, se utiliza un clavagujas desechable SharpsAway para la eliminación de las agujas. Después del uso, clavar las agujas en la esponja y desechar todo al terminar el procedimiento. **Precaución: No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas desechable ya que la punta de las mismas puede haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.**
5. Insertar la punta del catéter deseado a través del extremo con sello de goma del protector anticontaminación del catéter. Hacer avanzar el catéter a través del tubo y del cubo en el otro extremo (véase la Figura 1).
6. Deslizar el protector anticontaminación del catéter hacia el extremo proximal del catéter.
7. 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.
8. Insertar la longitud total del dilatador a través de la válvula hemostática en la vaina presionando firmemente el cubo del dilatador en el cubo del conjunto de válvula hemostática y orificio lateral. Colocar el conjunto en un campo estéril en espera de la colocación final de la vaina.
9. En los juegos donde se suministre, utilizar una aguja de calibre 22 y una jeringa para localizar la vena central.
10. Insertar en la vena la aguja introductora con la jeringa Raulerson de Arrow acoplada y aspirar. (Si se utiliza una aguja introductora mayor, se puede localizar la vena previamente con una aguja localizadora de calibre 22 y jeringa.) Extraer la aguja localizadora.

**Técnica alternativa:**

Como alternativa a la aguja introductora puede utilizarse el conjunto de catéter y aguja de manera normal. Si se utiliza el conjunto de catéter y aguja, la jeringa Raulerson de Arrow

funcionará como jeringa normal pero no se podrá pasar la guía de alambre flexible a través de la misma. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un buen flujo de sangre venosa.

**Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.<sup>9</sup> No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.**

11. Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso efectivo a la vena. Introducir la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson. Observar la colocación en la vena central mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrada. Quitar la sonda de transducción (véase la Figura 2).

#### **Técnica alternativa:**

Si no se cuenta con equipo de control hemodinámico para permitir la transducción de una forma de onda de la vena central, verificar el flujo pulsátil mediante una sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa, o bien, desconectando la jeringa de la aguja. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

12. Mediante el Arrow Advancer de dos piezas, hacer avanzar en la vena la guía de alambre flexible a través de la jeringa. **Advertencia: La aspiración con la guía de alambre flexible en su lugar causará la entrada de aire en la jeringa. Precaución: A fin de minimizar las pérdidas de sangre a través del capuchón de la jeringa, no volver a infundir sangre con la guía de alambre flexible puesta.**

#### **Instrucciones para el Arrow Advancer de dos piezas:**

- Con el dedo pulgar, enderezar la punta en “J” retrayendo la guía de alambre flexible en el interior del Advancer (véase las Figuras 3, 4).
- Una vez enderezada la punta, la guía de alambre flexible está lista para la inserción.

Las marcas en centímetros en el alambre de la guía comienzan a partir de la punta en “J”. Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm, y tres bandas 30 cm.

#### **Introducción de la guía de alambre flexible:**

- Colocar la punta del Advancer, con la punta en “J” retraída, en el orificio situado en la parte posterior del émbolo de la jeringa Raulerson (véase la Figura 5).
- Hacer avanzar la guía de alambre flexible en la jeringa aproximadamente 10 cm, hasta que atravesase las válvulas de la jeringa (véase la Figura 6).
- Levantar el pulgar y tirar del Advancer unos 4 u 8 cm hacia fuera de la jeringa. Volver a colocar el pulgar sobre el Advancer y, sujetando firmemente la guía de alambre flexible, empujar el conjunto dentro del cilindro de la jeringa para hacer avanzar más la guía de alambre flexible. Seguir avanzando hasta que la guía de alambre flexible alcance la profundidad deseada (véase la Figura 7).

#### **Técnica alternativa:**

Si se prefiere el uso de un simple tubo enderezador, la parte del tubo enderezador del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse por separado. Separar la punta del Advancer o el tubo enderezador de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la guía de alambre flexible con la punta en “J”, prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en “J” para enderezarla. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada.

13. Hacer avanzar la guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa. Para el avance de la punta en “J” puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.**

14. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson (o el catéter). **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.** Utilizar las marcas en centímetros en la guía de alambre flexible para ajustar la longitud del catéter permanente según la profundidad deseada para la colocación de la vaina permanente.
15. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí colocado lejos de la guía de alambre flexible. **Precaución: No cortar la guía de alambre flexible.**
16. Enroscar la punta ahusada del conjunto dilatador, vaina y válvula sobre la guía de alambre flexible. Sujetando el catéter a ras de la piel, hacer avanzar el conjunto con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita entrar en el vaso. El dilatador puede extraerse parcialmente para facilitar el avance de la vaina a través de vasos tortuosos. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar la punta de la vaina, no extraer el dilatador hasta que la vaina esté bien introducida en el vaso.**
17. Hacer avanzar el conjunto de vaina y válvula hasta que salga del dilatador y entre en el vaso, volviendo a sujetar el catéter a ras de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.
18. Para comprobar la correcta colocación de la vaina en el interior del vaso, retirar la tapa de cierre del orificio lateral y acoplar una jeringa para aspiración. Sostener el conjunto de vaina y válvula en posición y extraer la guía de alambre flexible y el dilatador lo suficiente como para permitir que el flujo de sangre venosa sea aspirado al interior del orificio lateral. **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.**
19. Mientras se sostiene el conjunto de vaina y válvula en posición, retirar la guía y el dilatador como una unidad, y colocar un dedo protegido por un guante estéril sobre la válvula hemostática. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de vasos colocado como si fuera un catéter permanente. Advertencia:**
- Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible sea extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el alambre.** Lavar y conectar el orificio lateral a la línea adecuada según sea necesario.
20. Llevar el catéter a través del conjunto de vaina y válvula hasta el vaso y hacerlo avanzar hasta la posición deseada. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática deberá permanecer ocluida en todo momento. Si la introducción del catéter se retrasa, se debe cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el obturador. Utilizar un obturador Arrow, ya sea uno incluido con este producto o vendido por separado, como catéter sustitutorio junto con la vaina y el conjunto de válvula hemostática y orificio lateral. Esto asegurará que no se produzca ningún escape y que el sello interno esté protegido contra la contaminación.**<sup>13</sup>
21. Sostener el catéter en posición y volver a colocar el protector anticontaminación de manera que el cubo distal quede aproximadamente a 12,7 cm del conjunto de válvula hemostática y orificio lateral (véase la Figura 8).
22. Sostener el cubo posterior (extremo sellado) del protector anticontaminación del catéter en posición. Desacoplar el cubo distal del tubo de alimentación interno tirando hacia delante. Hacer avanzar el cubo distal hacia delante en dirección al conjunto de válvula hemostática y orificio lateral. Sostener el conjunto en posición (véase la Figura 9).
23. Presionar el cubo distal del protector anticontaminación sobre la tapa del conjunto y girar para cerrar (véase la Figura 10).
- Orientar la ranura en el cubo con el pasador de cierre sobre la tapa del conjunto.
  - Deslizar el cubo hacia delante sobre la tapa y girar.
24. Sujetar el catéter a través de la parte frontal del protector anticontaminación y sostener en

posición mientras se vuelve a colocar el extremo con sello de goma en la forma deseada (véase la Figura 11). **Precaución: No cambiar de posición el extremo con sello de goma en el catéter una vez movido a su posición final.**

25. El extremo con sello de goma del protector anticontaminación del catéter deberá asegurarse con esparadrapo estéril para impedir el movimiento del catéter (véase la Figura 12). **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de rasgar el material, no aplicar esparadrapo a la funda transparente entre las juntas tóricas.**
26. Utilizar una lengüeta de sutura para asegurar la vaina o anclar con una sutura en bolsa de tabaco alrededor del cuello de sutura de la vaina. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.**
27. Vendar el punto de inyección según el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
28. Registrar el procedimiento de inserción en el gráfico del paciente.

### Procedimiento para la remoción del catéter:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar el vendaje, si se aplica. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar la vaina, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. Extraer el catéter de la vaina. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento.** Cubrir temporalmente la abertura de

la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter o el obturador.

### Procedimiento para la remoción de la vaina:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar el vendaje, si se aplica. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar la vaina, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. Retirar las suturas de la vaina, si se aplica. **Precaución: Tener cuidado de no cortar la vaina.**
4. Extraer lentamente el dispositivo y la vaina como si fueran una sola unidad, halando en forma paralela a la piel. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central.** A medida que la vaina sale del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, gasa impregnada con Vaseline. Puesto que el tramo residual de la vaina sigue siendo un punto de infiltración de aire hasta que selle por completo, deberá mantenerse cubierto por un vendaje oclusivo durante un mínimo de 24 a 72 horas, dependiendo del tiempo que estuvo introducida la vaina.<sup>10,14,15,17</sup>
5. Una vez extraída la vaina, inspeccionarla para asegurarse de que se ha retirado en toda su longitud.
6. Documentar el procedimiento de remoción.

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

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



ARROW

## Perkutan skyddsintroducerarprodukt

### Säkerhet och verkan:

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

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

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

### Indikationer:

Arrows perkutana skyddsintroducerare 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 eventuella komplikationer som associeras med perkutan skyddsintroduktion inklusive kärlväggsperforation,<sup>16</sup> pleurala och mediastinala skador,<sup>1,12</sup> luftemboli,<sup>5,8,11,13</sup> skyddsemboli, sönderslitning av ductus thoracicus,<sup>2</sup> bakteriemi, blodförgiftning, blodpropp,<sup>3</sup> ofrivillig arteriell punktion,<sup>6</sup> nervskada, hematom, blödning<sup>4</sup> och rytmrubbning.
- Varning:** Använd ej onödig kraft när trådledaren, dilatatorn eller skyddet avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, skall bröstströntgen göras och vidare konsultation begäras.
- Varning:** Läkare måste vara medvetna om riskerna för luftembolism i samband med att öppna nålar, skydd eller katetrar kvarligger i venösa punktionsområden eller som en följd av oavsiktlig fränkoppling. För att minska risken för fränkopplingar, använd endast ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt underhåll som gäller skyddet och sidoöppningen för att undvika luftemboli.
- Varning:** Hemostasventilen måste alltid vara stängd 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 förts in. 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 försäkrar att läckage ej förekommer och att den inre tätningen skyddas mot förorening.<sup>13</sup>
- Varning:** Var försiktig när fjädertrådsledaren förs in. Om en alltför lång fjädertrådsledare används i högra delen av hjärtat kan detta orsaka rytmrubbning, blockad av höger kärlförgrening,<sup>7</sup> kärlväggsperforation och 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 patienter.
- Viktigt:** Suturera ej direkt på skyddets yttre diameter för att undvika att klippa av eller skada skyddet eller att hämma flödet i skyddet.

- 9. Viktigt: Kvarskyddet skall inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-låsanslutning.**
- 10. Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**
- 11. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparatssprayer och -torkar. Aceton: Använd inte aceton på hylsans yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på. Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga hylsans yta eller för att rensa lumen. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.**
- 12. Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid hylsans införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa hylsmaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.**

### A En föreslagen procedur:

#### Använd steril teknik.

- Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftemboli. Om lårbensmetoden används, placera patienten i ryggläge.**
- Förbered området för förväntad venpunktur.
- Förbered och sterilkläd runt insticksstället efter behov.
- Märk huden med önskad nål. En SharpsAway-engångskopp ingår i somliga uppsättningar för kassering av nålar. Tryck in nålen i skumdynan efter användning. Kassera hela koppen efter avslutat förfarande. **Viktigt: Nålar får ej återanvändas när de placerats i koppen. Partikelmaterial kan ha fastnat på nålens spets.**
- För in spetsen på önskad kateter genom gummitätningens ände på kateterföreningsskyddet. För fram katetern genom slangen och navet i andra änden (se Fig. 1).

- Skjut hela kateterföreningsskyddet till kateterns proximala ände.
- 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.
- För in dilatatorns hela längd genom hemostasventilen i skyddet så att dilatatorns nav pressas in ordentligt i hemostasventilens/sidoöppningskombinationens nav. Placera kombinationen på ett sterilt område i avvaktan på slutlig placering av skyddet.
- I de uppsättningar där en 22 Ga. nål och spruta medföljer, använd dessa för att lokalisera den centrala venen.
- För in introduktionsnålen med fastsatt Arrow Raulerson-spruta i venen och aspirera. (Om en större introduktionsnål används kan kärlet förlokaliseras med en 22 Ga. lokaliseringnål och spruta.) Avlägsna lokaliseringnålen.

#### En alternativ teknik:

Katetern/nålen kan användas på vanligt sätt som ett alternativ till en introduktionsnål. Om katetern/nålen används fungerar Arrow Raulerson-sprutan som en vanlig injektions-spruta, men denna tillåter ej passage av fjädertrådsledaren. Om inget fritt venöst blodflöde iakttas efter det att nålen har avlägsnats, sätt fast en spruta på katetern och aspirera tills ett bra venöst blodflöde har etablerats. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid ett säkert tecken på venöst tillträde.<sup>9</sup> För ej in nålen på nytt i introduktionskatetern.**

- På grund av potentiell risk för oavsiktlig arteriell placering skall en av följande metoder användas för att bekräfta venöst tillträde. För in den med vätska preparerade trubbiga transduktionssonden i bakänden av kolven och igenom Raulerson-sprutans ventiler. Kontrollera att centralvenös placering föreligger via en vågform som erhålls av en kalibrerad trycktransduktor. Avlägsna transduktionssonden (se Fig. 2).

### En alternativ teknik:

Om hemodynamisk mätutrustning ej finns tillgänglig för att få en centralvenös vågform, kontrollera att pulserande flöde föreligger genom att antingen använda transduktionssonden för att öppna sprutventilsystemet eller genom att frigöra sprutan från nålen. Pulserande flöde är vanligen en indikator på oavsiktlig arteriell punktion.

- Använd Arrow Advancer i två delar för att mata fram fjädertrådsledaren genom sprutan in i venen. **Varning: Aspiration med fjädertrådsledaren på plats gör att luft kommer in i sprutan. Viktigt: Undvik blodläckage från sprutans kapsel genom att ej återinfusera blod med fjädertrådsledaren på plats.**

### Anvisningar för Arrow Advancer i två delar:

- Använd tummen för att räta ut "J"-spetsen genom att dra tillbaka fjädertrådsledaren in i Advancer (se Fig. 3, 4).
- När spetsen är uträtad är fjädertrådsledaren klar att införas. Centimetermarkeringarna avser mått från "J"-spetsen. Ett delstreck motsvarar 10 cm, två delstreck motsvarar 20 cm och tre delstreck motsvarar 30 cm.

### För in ledaren:

- Placera Advancer-spetsen – med "J"-spetsen indragen – i hålet i den bakre delen på Raulerson-sprutans kolv (se Fig. 5).
- Mata in fjädertrådsledaren cirka 10 cm i sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler (se Fig. 6).
- Lyft upp tummen och dra tillbaka Advancer omkring 4 till 8 cm bort från sprutan. Tryck ner tummen på Advancer, håll fjädertrådsledaren i ett fast grepp och tryck in kombinationen i sprutcyllindern för ytterligare frammatning av fjädertrådsledaren. Fortsätt tills fjädertrådsledaren når lämpligt djup (se Fig. 7).

### En alternativ teknik:

Om en enkel uträtningsslang föredras kan uträtningsslangen på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat. Avskilj Advancer-spetsen eller uträtningsslangen från

den blå Advancer-enheten. Om fjädertrådsledarens "J"-spets används, förbered införingen genom att dra plastslangen över "J"-spetsen för att räta ut denna. Fjädertrådsledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

- För in ledaren tills den tredje markeringen når till sprutkolvens bakre del. Framföring av "J"-spetsen kan kräva en försiktig, roterande rörelse. **Varning: Klipp ej av ledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fasning för att undvika att fjädertrådsledaren slits av eller skadas på annat sätt.**
- Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna introduktionsnålen och Raulerson-sprutan (eller katetern). **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.** Använd centimetermarkeringarna på fjädertrådsledaren för att justera den ineliggande längden i enlighet med lämpligt djup för kvarskyddets placering.
- Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort från fjädertrådsledaren. **Viktigt: Skär ej av trådledaren.**
- Trä den avsmalnande spetsen på dilatatorn/skyddet/ventilkombinationen över fjädertrådsledaren. Fatta tag nära huden och för fram kombinationen med en lätt roterande rörelse till ett djup som medger kärtiltråde. Dilatatorn kan dras tillbaka delvis för att underlätta framföringen av skyddet genom slingriga kärl. **Viktigt: Dra ej tillbaka dilatatorn förrän skyddet är gott och väl inne i kärlet för att minska risken för skada på skyddets spets.**
- För fram skyddet/ventilkombinationen från dilatatorn in i kärlet, och fatta på nytt tag nära huden med en lätt roterande rörelse.
- För att kontrollera korrekt placering av skyddet inne i kärlet, avlägsna sidoöppningens ändkapsel och sätt fast en spruta för aspiration. Håll skyddet/ventilkombinationen på plats och dra tillbaka fjädertrådsledaren och dilatatorn tillräckligt mycket för att tillåta venöst blodflöde att aspireras in i sidoöppningen. **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.**

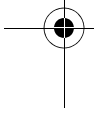
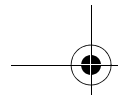
19. Medan skyddet/ventilkombinationen hålls på plats, avlägsna trådledaren och dilatatorn som en enhet. Sätt ett sterilklätt finger över hemostasventilen. **Varning: Lämna aldrig en dilatator på plats som en kvarkateter för att minska risken för eventuell kärlväggsperforation. Varning: Även om risken är ytterst liten att en fjädertrådsledare brister, bör läkaren vara medveten om att eventuellt brott kan förekomma om alltför mycket kraft anbringas på tråden.** Spola och anslut sidoöppningen till lämplig ledning efter behov.
20. Mata inkatetern genom skyddet/ventilkombinationen i kärlet. För fram katetern till önskat läge. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterintroduktion fördröjs, täck ventilöppningen temporärt med ett sterilklätt finger tills obturatorn har förts in. 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 försäkrar att läckage ej förekommer och den inre tätningen skyddas mot förorening.**<sup>13</sup>
21. Håll katetern på plats och omplacera kateterföreningsskyddet så att det distala navet befinner sig omkring 12,7 cm från hemostasventilen/sidoöppningskombinationen (se Fig. 8).
22. Håll bakre navet (tätningens ände) på kateterföreningsskyddet på plats. Koppla bort det distala navet från den inre tillförselslangen genom att dra framåt. För fram det distala navet mot hemostasventilen/sidoöppningskombinationen. Håll kombinationen på plats (se Fig. 9).
23. Pressa det distala navet på kateterföreningsskyddet över kombinationskapseln. Vrid för att låsa (se Fig. 10).
- Orientera skåran i navet med låspinnen på kombinationskapseln.
  - Skjut navet framåt över kapseln och vrid.
24. Fatta tag om katetern genom framdelen på kateterföreningsskyddet och håll på plats medan gummitätningens ände omplaceras
- såsom önskas (se Fig. 11). **Viktigt: Placera ej om gummitätningens ände på katetern när den har flyttats till dess slutliga läge.**
25. Gummitätningens ände på kateterföreningsskyddet skall säkras med steril tejp för att hämma kateterrörelse (se Fig. 12). **Viktigt: Applicera ej tejp på det genomskinliga skyddet mellan O-ringarna för att minska risken för att materialet skall rivs sönder.**
26. Använd suturtunga för att säkra skyddet och/eller förankringen med en öglesutur runt skyddets suturring. **Viktigt: Suturera ej direkt på skyddets yttre diameter för att undvika att klippa av eller skada skyddet eller att hämma flödet.**
27. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**
28. Uppteckna införingsförfarandet i patientens journal.

#### Avlägsnande av katetern:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: För att minska risken för att skyddet skall klippas av, använd ej en sax för att ta bort förbandet.**
3. Dra tillbaka katetern från skyddet. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemboli eller blödning.** Täck ventilöppningen temporärt med ett sterilklätt finger tills katetern eller obturatorn har förts in.

#### Avlägsnande av skyddet:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: För att minska risken för att skyddet skall klippas av, använd ej en sax för att ta bort förbandet.**
3. Om tillämpligt, avlägsna suturerna från skyddet. **Viktigt: Var försiktig så att skyddet ej skadas.**
4. Dra försiktigt av anordningen och skyddet som en enhet genom att dra parallellt med huden. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft**



**tränger in i det centrala vensystemet.**

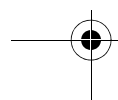
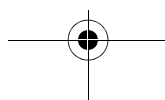
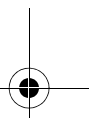
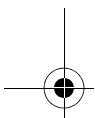
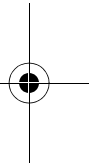
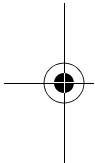
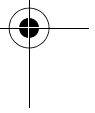
Allteftersom skyddet förs bort från området, applicera ett tryck med ett lufttätt bandage t. ex. gasbinda med Vaseline. Eftersom luft kan tränga in i området där skyddet var placerat tills det är helt tillslutet, skall det tättslutande bandaget förbli på plats i minst 1-3 dygn beroende på hur länge skyddet förblev kvarliggande i patienten.<sup>10,14,15,17</sup>

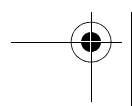
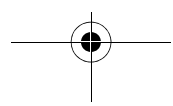
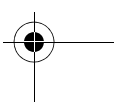
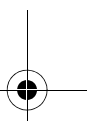
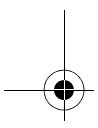
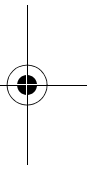
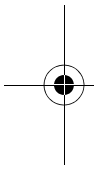
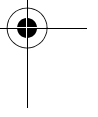
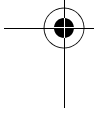
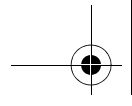
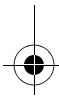
5. Vid avlägsnandet skall skyddet noggrant inspekteras för att kontrollera att hela längden har avlägsnats.

6. Dokumentera förfarandet vid avlägsnandet.

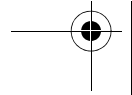
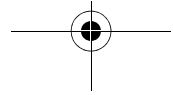
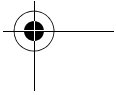
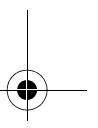
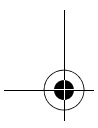
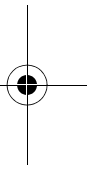
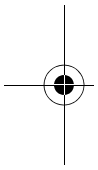
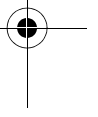
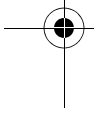
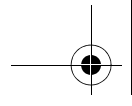
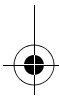
Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

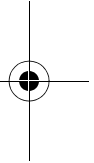
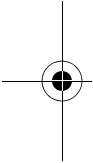
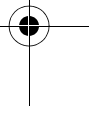
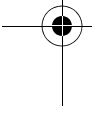
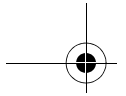
\*Om du har frågor eller önskar ytterligare referensinformation, kontakta Arrow International, Inc.












STERILE EO

CE  
0086

I-09806-134B (3/10)

**ARROW**<sup>®</sup>  
INTERNATIONAL

2400 Bernville Road   
Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446

1-610-378-0131

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

Teleflex Medical 

IDA Business and Technology Park  
Athlone, Ireland

