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

ARROW®
INTERNATIONAL

EN	**Percutaneous Sheath Introducer Product**	**1**
CS	**Perkutánní zaváděcí pouzdro**	**5**
DA	**Perkutan sheath-introducer produkt**	**8**
NL	**Percutaan hulsintroducerproduct**	**11**
FR	**Introducteur de gaine par voie percutanée**	**14**
DE	**Perkutanes Einführungsbesteck**	**17**
EL	**Προϊόν διαδερμικού εισαγωγέα θηκαριού**	**20**
HU	**Percután hüvely-bevezető**	**23**
IT	**Prodotto per introduzione di guaina percutanea**	**26**
PL	**Prowadnikprzezskórny z osłonką**	**29**
PT	**Produto Introdutor de Bainha Percutânea**	**32**
RU	**Подкожная капсула-интубатор**	**35**
SK	**Perkutánny produkt zavádzača puzdra**	**38**
SL	**Uvajalni pripomoček za perkutano cevko**	**41**
ES	**Introductor de vaina percutánea**	**44**
SV	**Perkutan skyddsintroducerarprodukt**	**47**
TR	**Perkütan Kılıf İntroduser Ürünü**	**50**

EN

Percutaneous Sheath Introducer Product

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged. Warning: Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. 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,[17] pleural and mediastinal injuries,[1,13] air embolism,[6,9,12,14] sheath embolism, thoracic duct laceration,[3] bacteremia, septicemia, thrombosis,[4] inadvertent arterial puncture,[7] nerve damage, hematoma, hemorrhage,[5] dysrhythmias, and occlusion.**
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.[14]**
6. **Warning: Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,[8] and a perforation of the vessel wall, atrial or ventricular.**
7. **Warning: Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guide wire by any implanted device in the circulatory system (i.e., vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding the length of spring-wire guide inserted. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.[2]**
8. **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.**
9. **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.**
10. **Precaution: Indwelling sheaths should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position and for proper Luer-Lock connection.**
11. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**
12. **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.
13. **Precaution: Some disinfectants used at the sheath insertion site contain solvents, which can attack the sheath material. Assure insertion site is dry before dressing.**
14. **Precaution: Do not inflate balloon of flow-directed catheter prior to insertion through catheter contamination shield to minimize the risk of balloon damage.**

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. Prepare flow-directed catheter according to manufacturer's instructions. Wet balloon with flush solution to facilitate passage through valve of catheter contamination shield. **Precaution: Do not inflate balloon prior to insertion through catheter contamination shield to minimize the risk of balloon damage.**
6. Ensure that double TwistLock™ of catheter contamination shield is fully opened (refer to Fig. 1).

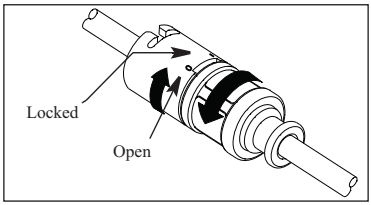

Fig. 1

Insert tip of desired catheter through proximal end of catheter contamination shield. Advance catheter through tubing and hub at other end (refer to Fig. 2).

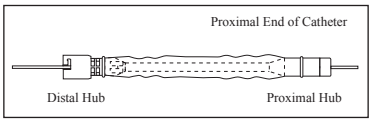

Fig. 2

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

8. 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 and catheter contamination shield on sterile field awaiting final sheath placement.

9. 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.

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. locater needle and syringe.) Remove locater 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.[10] 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 Arrow® Raulerson Syringe. Observe for central venous placement via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer. Remove transduction probe (refer to Fig. 3).

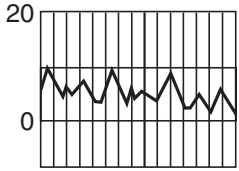

Fig 3

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 Arrow Advancer™ (refer to Figs. 4, 5).

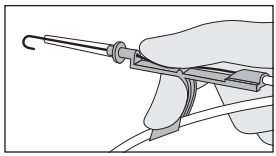

Fig. 4

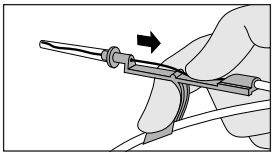

Fig. 5

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 Arrow Advancer™ – with "J" retracted – into the hole in the rear of the Arrow® Raulerson Syringe plunger (refer to Fig. 6).

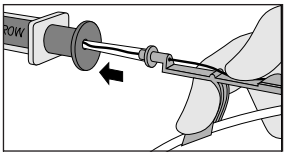

Fig. 6

• Advance spring-wire guide into the syringe approximately 10 cm until it passes through the syringe valves (refer to Fig. 7).

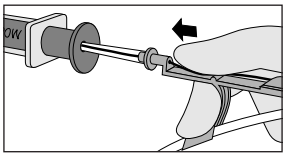

Fig. 7

• Raise your thumb and pull the Arrow Advancer™ approximately 4-8 cm away from the syringe. Lower thumb onto the Arrow 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. 8).

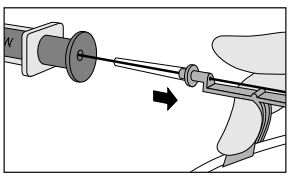

Fig. 8

Alternate Technique:

If a simple straightening tube is preferred, the straightening tube portion of the Arrow Advancer™ can be disconnected from the unit and used separately. Separate the Arrow 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 Arrow® 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 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.[14]**

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. 9).

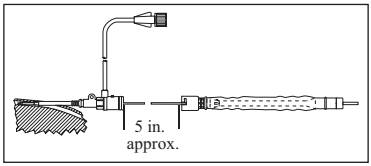

Fig. 9

22. Hold proximal hub 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. 10).

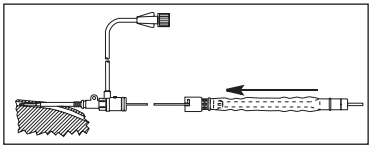

Fig. 10

23. Press distal hub of catheter contamination shield over assembly cap. Twist to lock (refer to Fig. 11).

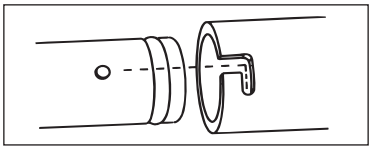

Fig. 11

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

24. While maintaining catheter position, twist the upper half of the distal hub in clockwise direction to lock catheter in place. Reposition proximal end of catheter shield as desired. Twist upper and lower halves in opposite directions to lock in place. Test the adapter by gently tugging on the catheter to ensure a secure grip on the catheter (refer to Fig. 12). **Precaution: Do not reposition proximal hub once locked in final position.**

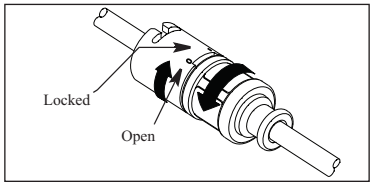

Fig. 12

25. 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.**
26. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.**
27. Record the insertion procedure on the patient's chart.

Catheter Removal Procedure:

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

Sheath Removal Procedure:

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting sheath, do not use scissors to remove dressing.**
3. If applicable, remove sutures from sheath. **Precaution: Be careful not to cut the sheath.**
4. Withdraw device from sheath. Cover hemostasis valve with sterile-gloved finger. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage.**
5. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove sheath slowly, pulling it parallel to the skin. As sheath exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. VASELINE® gauze. Because the residual sheath track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon the amount of time the sheath was indwelling.[11,15,16,18]
6. Upon removal of the sheath, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
7. 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. Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena cava-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med.* Jan. 2000;28:138-142.
3. Arditis J, Giala M, Anagnostidou A. Accidental puncture of the right lymphatic duct during pulmonary artery catheterization. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1988;32:67-68.
4. Benumof JL. Thrombosis after pulmonary-artery catheterization via the internal jugular vein. *NEJM.* 1982;306:1487. Letter.
5. 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.
6. Bristow A, Batjer H, Chow V, Rosenstein J. Air embolism via a pulmonary artery catheter introducer. *Anesthesiology.* 1985;63:340-341. Letter.
7. Brzowski BK, Mills JL, Beckett WC. Iatrogenic subclavian artery pseudoaneurysms: case reports. *J Trauma.* 1990;30:616-618.
8. 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.
9. Hartung EJ, Ender J, Sgouropoulou S, Bierl R, Engelhardt W, Engemann R. Severe air embolism caused by a pulmonary artery introducer sheath. *Anesthesiology.* 1994;80:1402. Letter.
10. 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.
11. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
12. Kondo K, O'Reily LP, Chiota J. Air embolism associated with an introducer for pulmonary arterial catheters. *Anesth Analg.* 1984;63:871-872.
13. Macksood MJ, Setter M. Hydrothorax and hydromediastinum after use of an indwelling percutaneous catheter introducer. *Crit Care Med.* 1983;11:957-958.
14. Mihm FG, Rosenthal MH. Pulmonary artery catheterization. In: Benumof JL, ed. *Clinical Procedures in Anesthesia and Intensive Care.* Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1992;419.
15. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
16. 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.
17. Roy RC. Possible hazards from catheter sheath introducers. *Crit Care Med.* 1984;12:616. Letter.
18. 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.

†A registered trademark of Unilever Supply Chain, Inc.

Rx only.

EN

CS

ARROW

Perkutánní zaváděcí pouzdro

Bezpečnostní a výkonnostní aspekty:

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

Neupravujte zaváděcí pouzdro ani jinou součást kitu či soupravy během zavádění, použití či vyjmutí.

Zákrok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomie, bezpečných metod a možných komplikací.

Použití:

Perkutánní zaváděcí pouzdro Arrow umožňuje žilní přístup a zavedení katetru do centrálního oběhu.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Varování a upozornění:*

1. **Varování: Sterilní, na jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití prostředku může dojít k vážnému poranění a/nebo k infekci, které mohou způsobit smrt.**
2. **Varování: Lékař si musí být vědom možných komplikací spojených se zavedením perkutánního zaváděcího pouzdra, jimiž jsou mimo jiné perforace cévní stěny,[17] poranění pleury a mediastina,[1,13] vzduchová embolie,[6,9,12,14] embolie způsobená částicemi pouzdra, lacerace ductus thoracicus,[3] bakterémie, septikémie, trombóza[4], náhodná punkce arterie,[7] poškození nervu, hematom, krvácení,[5] dysrytmie a okluze.**
3. **Varování: Při vyjímání vodicího drátu, dilatátoru a zaváděcího pouzdra nepoužívejte násilí. Pokud nelze nástroj snadno vyjmout, proveďte rentgenové vyšetření hrudníku a vyžádejte si další konzultaci.**
4. **Varování: Lékař musí vzít v úvahu riziko vzduchové embolie, k níž může dojít při neuzavření jehel, pouzder a katetrů zavedených do žil či v důsledku náhodného rozpojení částí systému. K omezení rizika rozpojení s tímto zařízením používejte jako spojky pouze pevně zasazené kónusy Luer-Lock. Prevenci vzduchové embolie zajistíte i náležitou péčí o všechna zaváděcí pouzdra a boční porty podle protokolu nemocnice.**
5. **Varování: Hemostatický ventil je nutno mít neustále uzavřený, aby nedošlo ke vzduchové embolii či krvácení. Pokud musíte zavedení katetru odložit či je-li katetr odstraněn, zakryjte prozatím otvor ventilu prstem ve sterilní rukavici do doby, než je zasunut katetr či obturátor. Jako slepý katetr s hemostatickým ventilem, bočním portem a zaváděcím pouzdrem použijte obturátor firmy Arrow, buď dodaný v rámci tohoto výrobku, či zakoupený samostatně. Tak zajistíte, že nedojde k netěsnostem a ochráníte vnitřní těsnění před kontaminací.[14]**
6. **Varování: Zavedení vodicího drátu do pravého srdce muže zpusobit dysrytmie, blok pravého raménka[8] a perforaci cévní stiny, síní či komory.**
7. **Varování: Při použití vezměte v úvahu riziko zachycení vodicího drátu za jakékoli zařízení implantované do oběhového systému (tj. endokavální filtry a stenty). Před katetrizací si prostudujte anamnézu pacienta, zda nemá nějaké implantáty. Pečlivě rozvažte délku, v níž vodicí drát zavedete. U pacientů s implantáty v oběhovém systému doporučujeme katetrizovat pod přímou vizuální kontrolou, aby nedošlo k zachycení vodicího drátu.[2]**
8. **Varování: Vzhledem k riziku expozice HIV či jiným patogenům přenášeným krví je vhodné, aby zdravotnický personál rutinně dodržoval obecná ochranná opatření vhodná při práci s krví a s tělními tekutinami.**
9. **Upozornění: Steh neaplikujte těsně kolem zaváděcího pouzdra, aby nedošlo k jeho prořízntutí či poškození nebo k narušení průtoku pouzdrem.**
10. **Upozornění: U dlouhodobě zavedených pouzder pravidelně kontrolujte potřebný průtok, upevnění krytí, správnou polohu a pevnost spojení pomocí konektorů Luer-Lock.**
11. **Upozornění: Pravidelně a asepticky měňte krytí místa zavedení.**
12. **Upozornění: Alkohol a aceton mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Zkontrolujte, zda spreje a tampóny použité k přípravě místa zavedení neobsahují aceton a alkohol.**

    Aceton: Na povrch zaváděcího pouzdra neaplikujte aceton. Aceton lze aplikovat na pokožku, je však nutno jej nechat před překrytím obvazem zcela zaschnout.

    Alkohol: Nepoužívejte alkohol k namáčení povrchu zaváděcího pouzdra ani k obnovení jeho průchodnosti. Postupujte opatrně při aplikaci látek s vysokou koncentrací alkoholu. Před aplikací krytí nechte vždy alkohol zcela zaschnout.
13. **Upozornění: Některé dezinfekční látky aplikované na místo zavedení obsahují rozpouštědla, která mohou narušit materiál pouzdra. Před aplikací krytí zajistěte, aby bylo místo zavedení suché.**
14. **Upozornění: Nenafukujte balónek plovoucího katetru před provlečením přes antibakteriální návlek katetru, aby nedošlo k poškození balónku.**

Doporučený postup:
Pracujte sterilně.

1. **Upozornění: Podle individuální tolerance uložte pacienta do mírné polohy Trendelenburg, aby se snížilo riziko vzniku vzduchové embolie. Při použití femorálního vstupu umístěte pacienta do polohy vleže naznak.**
2. Připravte oblast předpokládané punkce žíly.
3. Zarouškujte místo vpichu podle potřeby.
4. Pomocí zvolené jehly aplikujte do kůže lokální anestetikum do vzniku pupenu. Pokud jej váš kit obsahuje, použijte k likvidaci jehel uzamykatelný jehelníček SharpsAway. Jehly po použití zatlačte do pěny. Po zákroku zlikvidujte celý jehelníček. **Upozornění: Jehly umístěné do jehelníčku už nepoužívejte. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.**

5. Připravte plovoucí katetr podle pokynů výrobce. Navlhčete balónek proplachovacím roztokem k usnadnění průchodu ventilem antibakteriálního návleku katetru. **Upozornění: Nenafukujte balónek před provlečením přes antibakteriální návlek katetru, aby nedošlo k poškození balónku.**

6. Zkontrolujte, zda je dvojitý ventil TwistLock návleku plně otevřen (viz obr. 1).

   Protáhněte distální konec zvoleného katetru proximálním koncem návleku. Protáhněte katetr hadičkou a ústím na druhém konci (viz obr. 2).

7. Stáhněte celý návlek k proximálnímu konci katetru.

8. Pokud používáte plovoucí katetr, zkontrolujte neporušenost nafouknutím a vypuštěním balónku pomocí stříkačky. **Upozornění: Nenafukujte balónek na větší objem, než je doporučeno výrobcem.** Umístěte katetr a jeho návlek do sterilního pole, aby byl připraven, jakmile zavedete pouzdro.

9. Zaveďte celou délku dilatátoru přes hemostatický ventil do zaváděcího pouzdra a pevně zamáčkněte hrdlo dilatátoru do ústí hemostatického ventilu s připojeným bočním portem. Umístěte sestavu do sterilního pole, aby byla připravena k finálnímu zavedení.

10. Zaveďte zaváděcí jehlu s připojenou stříkačkou Arrow Raulerson do žíly a aspirujte do ní. Pokud používáte větší zaváděcí jehlu, můžete cévu předtím vyhledat lokační jehlou (22 Ga.) a stříkačkou. Vytáhněte lokační jehlu.

    Alternativní metoda:

    Katetr s jehlou lze standardně použít jako alternativu k zaváděcí jehle. Pokud používáte katetr s jehlou, stříkačka Arrow Raulerson bude fungovat jako běžná stříkačka, ale nebude sloužit k protažení vodicího drátu. Pokud se po odstranění jehly neobjeví volně tekoucí žilní krev, připojte stříkačku k katetru a aspirujte, dokud se volný žilní průtok neobnoví. **Upozornění: Barva krve ve stříkačce nemusí být vždy spolehlivým ukazatelem vstupu do žíly.[10] Nezavádějte jehlu do zaváděcího katetru znovu.**

11. Vzhledem k riziku nežádoucího zavedení do arterie se přesvědčete o správném nalezení žíly jedním z následujících postupů. Zaveďte kapalinou propláchnutou tlakovou sondu s tupým koncem zezadu do pístu a protáhněte ventily stříkačky Arrow Raulerson. Zkontrolujte vstup do centrální žíly podle tlakové křivky zaznamenané kalibrovaným snímačem tlaku. Vytáhněte sondu (viz obr. 3).

    Alternativní metoda:

    Pokud nemáte k dispozici zařízení k monitoraci hemodynamiky pomocí tlakové křivky z centrální žíly, zkontrolujte pulzující průtok buď tak, že pomocí sondy otevřete ventilový systém stříkačky, nebo sejmete stříkačku z jehly. Pulzování je obvykle známkou náhodné arteriální punkce.

12. Pomocí dvoudílného nástroje Arrow Advancer zaveďte vodicí drát stříkačkou do žíly. **Varování: Aspirace při zavedeném vodicím drátu bude mít za následek natažení vzduchu do stříkačky. Upozornění: Aby nedošlo k úniku krve z čepičky stříkačky, nevracejte krev zpět do těla, je-li vodicí drát stále zaveden.**

    Pokyny k použití dvoudílného zavaděče Arrow Advancer:

    - Narovnejte J-vodicí drát tak, že jej palcem zatlačíte do nástroje Arrow Advancer (viz obr. 4, 5).

    Jakmile je hrot narovnán, vodicí drát je připraven k zavedení. Centimetrové značky na drátu jsou počítány od zahnutého konce. Jeden pruh znamená 10 cm, dva pruhy 20 cm a tři pruhy 30 cm.

    Zavádění vodicího drátu:

    - Zasuňte hrot nástroje Arrow Advancer (se zataženou zahnutou špičkou) do otvoru v zadní části písku stříkačky Arrow Raulerson (viz obr. 6).
    - Zaveďte cca 10 cm vodicího drátu do stříkačky, až projde jejími ventily (viz obr. 7).
    - Palcem popotáhněte Arrow Advancer cca 4-8 cm ze stříkačky. Zatlačte palcem na zaváděč Arrow Advancer, a aniž uvolníte vodicí drát, zamáčkněte sestavu do stříkačky a tak zaveďte dále vodicí drát. Pokračujte v zavádění, dokud vodicí drát nepronikne do potřebné hloubky (viz obr. 8).

    Alternativní metoda:

    Pokud dáváte přednost jednoduché rovnací trubičce, lze tuto trubičku z nástroje Arrow Advancer odpojit a použít zvlášť'. Oddělte hrot či rovnací trubičku od modré části nástroje. Pokud používáte zahnutý hrot (J) vodicího drátu, připravte jej k zavedení tak, že jej narovnáte navlečením plastové (rovnací) trubičky. Vodicí drát poté rutinním způsobem zaveďte do potřebné hloubky.

13. Zavádějte vodicí drát, dokud se trojitý pruh nedostane na úroveň zadní části pístu stříkačky. K zavádění ohnutého hrotu bude možná vhodné použít jemného rotačního pohybu. **Varování: Vodicí drát nezkracujte řezáním ani stříháním. Vodicí drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přeříznutí či poškození.**

14. Přidržte drát na místě a vyjměte zaváděcí jehlu a stříkačku Arrow Raulerson (nebo katetr). **Upozornění: Neustále pevně držte vodicí drát.** Podle centimetrových značek na vodicím drátu zajistěte jeho dlouhodobé zavedení v délce odpovídající zavedenému zaváděcímu pouzdru.

15. Rozšiřte kutánně místo vpichu skalpelem; nepřibližujte se ostřím k vodicímu drátu. **Upozornění: Drát nezkracujte.**

16. Navlékněte zkosený hrot dilatátoru s připojeným zaváděcím pouzdrem a ventilem přes vodicí drát. Uchopte sestavu u kůže a zavádějte lehkým kroucením do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy. Dilatátor můžete částečně povytáhnout, čímž usnadníte zavádění pouzdra do vinuté cévy. **Upozornění: Neodstraňujte dilatátor, dokud zaváděcí pouzdro není dobře zavedeno do cévy, aby nedošlo k poškození distálního konce zaváděcího pouzdra.**

17. Zaveďte pouzdro s ventilem dál za dilatátor do cévy. Přitom jej znovu uchopte blízko kůže a pomáhejte si lehkým kroucením.

18. Zkontrolujte náležité zavádění pouzdra do cévy: sejměte čepičku bočního portu a připojte stříkačku, která zajistí aspiraci. Držte zaváděcí pouzdro s ventilem na místě a povytáhněte vodicí drát a dilatátor tak, aby bylo možné žilní krev aspirovat bočním portem. **Upozornění: Neustále pevně držte vodicí drát.**

19. Držte zaváděcí pouzdro s ventilem na místě a přitom vytáhněte vodicí drát a dilatátor jako jeden celek. Uzavřete otvor ventilu prstem ve sterilní rukavici. **Varování: Aby nedošlo k perforaci cévní stěny, nenechávejte dilatátor na místě jako dlouhodobě zavedený katetr. Varování: Přestože k selhání vodicího drátu dochází velmi zřídka, při použití nepřiměřené síly může dojít k přetržení.** Propláchněte boční port a připojte ke vhodné lince podle potřeby.

20. Protáhněte katetr zaváděcím pouzdrem s ventilem do cévy. Zaveďte katetr do potřebné polohy. **Varování: Hemostatický ventil je nutno mít neustále uzavřený, aby nedošlo ke vzduchové embolii či krvácení. Pokud musíte zavedení katetru odložit, uzavřete prozatím otvor ventilu prstem ve sterilní rukavici do doby, než je zasunut obturátor. Jako slepý katetr s hemostatickým ventilem, bočním portem a zaváděcím pouzdrem použijte obturátor firmy Arrow, buď dodaný v rámci tohoto výrobku, či zakoupený samostatně. Tak zajistíte, že nedojde k netěsnostem a ochráníte vnitřní těsnění před kontaminací.[14]**

21. Držte katetr na místě a upravte polohu antibakteriálního návleku katetru tak, aby bylo distální ústí cca 12,7 cm od hemostatického ventilu s bočním portem (viz obr. 9).
22. Podržte proximální ústí návleku na místě. Zatáhnutím vpřed odpojte distální ústí od vnitřní přívodní hadičky. Posuňte distální ústí dopředu, směrem k hemostatickému ventilu s bočním portem. Přidržte ventil na místě (viz obr. 10).
23. Stiskněte distální návlek přes čepičku ventilové sestavy. Zamkněte otočením (viz obr. 11).
    - Nastavte štěrbinu v ústí tak, aby zamykací kolíček (západka) lícoval s čepičkou ventilu.
    - Stáhněte ústí dopředu přes čepičku a otočte.
24. S nezměněnou polohou katetru otočte horní polovinou distálního ústí po směru hodinových ručiček a katetr tak v dosažené poloze uzamkněte. Upravte polohu proximálního konce katetru podle potřeby. Otočte horní a dolní polovinou opačnými směry a polohu tak uzamkněte. Jemným zatahováním na katetr vyzkoušejte, zda adaptér pevně drží (viz obr. 12). **Upozornění: Jakmile je proximální ústí v konečné poloze, už tuto polohu neupravujte.**
25. Zaváděcí pouzdro připevněte stehem do připraveného očka, popř. ukotvěte zdrhovacím stehem kolem suturového prstence pouzdra. **Upozornění: Steh neaplikujte těsně kolem zaváděcího pouzdra, aby nedošlo k jeho prořízntutí či poškození nebo k narušení průtoku.**
26. Na místo vpichu přiložte krytí podle protokolu nemocnice. **Upozornění: Pravidelně a asepticky měňte krytí místa zavedení.**
27. Postup použitý při zavedení zaznamenejte do dokumentace pacienta.

Odstranění katetru:

1. **Upozornění: Umístěte pacienta do polohy vleže naznak.**
2. Sejměte případné krytí. **Upozornění: K odstranění krycího materiálu nepoužívejte nůžky, aby nedošlo k nastřižení pouzdra.**
3. Vytáhněte katetr ze zaváděcího pouzdra. **Varování: Hemostatický ventil je nutno mít neustále uzavřený, aby nedošlo ke vzduchové embolii či krvácení.** Uzavřete prozatím otvor ventilu prstem ve sterilní rukavici do doby, než je zasunut katetr nebo obturátor.

Postup při odstranění pouzdra:

1. **Upozornění: Umístěte pacienta do polohy vleže naznak.**
2. Sejměte případné krytí. **Upozornění: K odstranění krycího materiálu nepoužívejte nůžky, aby nedošlo k nastřižení pouzdra.**
3. Vytáhněte případné stehy fixující zaváděcí pouzdro. **Upozornění: Pozor, at' pouzdro neprořízntete.**
4. Vytáhněte zařízení ze zaváděcího pouzdra. Zakryjte otvor hemostatického ventilu prstem ve sterilní rukavici. **Varování: Hemostatický ventil je nutno mít neustále uzavřený, aby nedošlo ke vzduchové embolii či krvácení.**
5. **Varování: Pokud je centrální žíla vystavena atmosférickému tlaku, může dojít k proniknutí vzduchu do centrálního žilního oběhu.** Vyjměte pomalu zaváděcí pouzdro; táhněte paralelně s pokožkou. Jakmile pouzdro opustí místo vstupu, aplikujte tlakové a vzduchově nepropustné krytí, např. gázu napuštěnou přípravkem VASELINE. Nedokonale utěsněný otvor po zaváděcím pouzdru je vstupní branou vzduchu; nechte na něm proto tlakové krytí přinejmenším po 24-72 hodin podle doby zavedení pouzdra.[11,15,16,18]
6. Po odstranění pouzdra zkontrolujte, zde jste jej vyjmuli v celé délce.
7. Postup při odstranění zdokumentujte.

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

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

CS

DA

Perkutan sheath-introducer produkt

Overvejelser vedrørende sikkerhed og effektivitet:

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

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

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

Indikationer:

Arrow perkutan sheath-introducer tillader veneadgang og indføring af kateter i det centrale kredsløb.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Advarsler og forholdsregler:*

1. **Advarsel: Steril, til engangsbrug: Må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug af produktet skaber en mulig risiko for alvorlig personskade og/eller infektion, som kan føre til dødsfald.**
2. **Advarsel: Læger skal være klar over de komplikationer, der er associeret med perkutan sheath-indføring, herunder perforation af karvæg,[17] pleurale og mediastinale skader,[1,13] luftembolier,[6,9,12,14] sheath-embolier, dilaceration af ductus thoracicus,[3] bakteriæmi, septikæmi, trombose,[4] utilsigtet arteriel punktur,[7] nerveskade, hæmatom, hæmoragi,[5] dysrytmier og okklusion.**
3. **Advarsel: Brug ikke for megen styrke ved fjernelse af guidewire, dilatator eller sheath. Hvis tilbagetrækning ikke kan foretages let, bør der tages et røntgenbillede af brystkassen og der bør anmodes om yderligere konsultation.**
4. **Advarsel: Lægen skal være klar over muligheden for luftembolier associeret med at lade åbne kanyler, sheaths eller katetre blive siddende i venøse indstikssteder eller som en konsekvens af utilsigtede frakoblinger. Med henblik på at mindske risikoen for frakoblinger bør der kun bruges forsvarligt tilspændte Luer-Lock forbindelser med denne anordning. Følg hospitalets protokol for al vedligeholdelse af sheath og sideport for at beskytte mod luftembolier.**
5. **Advarsel: Hæmostaseventilen skal altid være okkluderet for at mindske risikoen for luftembolier eller hæmoragi. Hvis indføring af katetret forsinkes, eller katetret fjernes, skal ventilåbningen midlertidigt dækkes med en steril, behandsket finger, indtil katetret eller obturator isættes. Brug Arrow obturator, der enten følger med dette produkt eller sælges separat, som et "dummy-kateter" med hæmostaseventil-/sideportsamling og sheath. Dette vil sikre, at der ikke opstår utæthed, og at den indre forsegling beskyttes mod kontaminering.[14]**
6. **Advarsel: Passage af guidewiren i højre hjertedel kan forårsage dysrytmier, højresidigt grenblok,[8] og en perforation af karvæg, atrium eller ventrikel.**
7. **Advarsel: Læger skal være klar over muligheden for at guidewiren bliver fanget af en implanteret anordning i kredsløbet (dvs. vena cava filtre, stents). Gennemgå patientens anamnese inden kateteriseringsproceduren for at vurdere eventuelle implantater. Der skal udvises forsigtighed vedrørende længden på den guidewire, der indføres. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, tilrådes det at kateterproceduren foretages under direkte visualisering for at mindske risikoen for, at guidewiren bliver indfanget.[2]**
8. **Advarsel: På grund af risikoen for eksponering for HIV (Human immundefekt virus) eller andre blodoverførte patogener, bør personale i sundhedsindustrien rutinemæssigt bruge universelle forholdsregler vedrørende blod og legemsvæsker ved plejen af alle patienter.**
9. **Forholdsregel: Sy ikke direkte til sheathens udvendige diameter for at mindske risikoen for klipning eller beskadigelse af sheathen eller hæmning af sheath-flowet.**
10. **Forholdsregel: Indlagte sheaths bør inspiceres rutinemæssigt for observation for den ønskede flowhastighed, forbindingens sikkerhed, korrekt position og for korrekt tilslutning af Luer-Lock forbindelsen.**
11. **Forholdsregel: Vedligehold indføringsstedet med regelmæssige, omhyggelige nye forbindinger med anvendelse af aseptisk teknik.**
12. **Forholdsregel: Sprit og acetone kan svække strukturen i materialer af polyuretan. Kontrollér om ingredienserne i klargøringssprays og vatpinde indeholder acetone og sprit.**
    Acetone: Brug ikke acetone på sheathens overflade. Acetone kan påføres huden, men skal have lov at tørre fuldstændigt, inden forbindingen anlægges.
    Sprit: Brug ikke sprit til at lægge sheathens overflade i blød eller til at genoprette sheathens åbenhed. Der skal udvises forsigtighed ved instillering af lægemidler, der indeholder en høj koncentration af sprit. Lad altid spritten tørre fuldstændigt, inden forbindingen anlægges.
13. **Forholdsregel: Nogle desinfektionsmidler, der bruges ved sheathens indføringssted, indeholder opløsningsmidler, der kan ætse sheathmaterialet. Sørg for, at indføringsstedet er tørt, inden forbindingen anlægges.**
14. **Forholdsregel: Ballonen på det flow-dirigerede kateter må ikke oppumpes før indføringen gennem katetrets kontaminationsskjold for at mindske risikoen for beskadigelse af ballonen.**

Forslag til procedure:
Brug steril teknik.

1. **Forholdsregel: Lejr patienten i et let Trendelenburg leje, alt efter hvad patienten kan tåle, for at reducere risikoen for luftembolisme. Hvis der bruges femuradgang, lejres patienten i rygleje.**
2. Klargør området for det forventede veneindstik.
3. Afdæk indstiksstedet efter behov.

4. Infiltrér huden med lokalbedøvelse med den ønskede kanyle. I de kit, hvor en SharpsAway bortskaffelseskop medfølger, bruges denne til bortskaffelse af kanyler. Tryk kanylerne i skummet efter brug. Bortskaf hele koppen ved procedurens afslutning. **Forholdsregel: Genbrug ikke kanylerne, efter de er anbragt i bortskaffelseskoppen. Der kan sidde partikler på kanylespidsen.**

5. Klargør det flow-dirigerede kateter i overensstemmelse med producentens vejledning. Fugt ballonen med skylleopløsning for at lette passage gennem ventilen på katetrets kontaminationsskjold. **Forholdsregel: Ballonen må ikke oppumpes før indføringen gennem katetrets kontaminationsskjold for at mindske risikoen for beskadigelse af ballonen.**

6. Det skal sikres, at den dobbelte TwistLock på katetrets kontaminationsskjold er helt åbnet (se Fig. 1).

   Før spidsen af det ønskede kateter gennem den proksimale ende af katetrets kontaminationsskjold. Før katetret frem gennem slangen og muffen ved den anden ende (se Fig. 2).

7. Tryk hele katetrets kontaminationsskjold til katetrets proksimale ende.

8. Hvis der bruges et flow-styret kateter, oppumpes og tømmes ballonen med sprøjten for at sikre integritet. **Forholdsregel: Overstig ikke ballonkatetrets volumen anbefalet af producenten.** Anbring kateter og katetrets kontaminationsskjold på det sterile felt, mens sheathens endelige anlæggelse afventes.

9. Indfør dilatatoren i hele sin længde gennem hæmostaseventilen ind i sheathen, idet dilatatorens muffe klemmes med fast hånd ind i hæmostaseventil-/sideportsamlingens muffe. Læg samlingen på det sterile felt, mens den endelige sheath-anlæggelse afventes.

10. Før introducerkanylen med påsat Arrow Raulerson sprøjte ind i venen og aspirér. (Hvis der bruges en større introducerkanyle, kan karret lokaliseres forud med 22 Ga. lokaliseringskanyle og sprøjte.) Fjern lokaliseringskanylen.

    Alternativ teknik:

    Kateter/kanyle kan bruges på standard vis som alternativ til introducerkanyle. Hvis der bruges kateter/kanyle vil Arrow Raulerson sprøjten fungere som en standard sprøjte, men vil ikke passere guidewiren. Hvis der ikke observeres frit flow af venøst blod efter kanylen er fjernet, sættes sprøjten på katetret, og der aspireres, indtil en god venøs blodflow er etableret. **Forholdsregel: Farven på det aspirerede blod er ikke altid en pålidelig indikator for veneadgang.[10] Før ikke kanylen ind i introducerkatetret igen.**

11. På grund af muligheden for utilsigtet arteriel anlæggelse bør en af følgende teknikker anvendes til at verificere veneadgang. Før den væskeprimede transduktionssonde med stump spids ind i stemplets bagende og gennem ventilerne på Arrow Raulerson sprøjten. Observér for centralvenøs anlæggelse gennem en bølgeform opnået med en kalibreret tryktransducer. Fjern transduktionssonden (se Fig. 3).

    Alternativ teknik:

    Hvis hæmodynamisk monitoreringsudstyr ikke er tilgængeligt til at tillade transduktion af en centralvenøs bølgeform, kontrolleres for pulserende flow ved enten at bruge transduktionssonden til at åbne sprøjteventilsystemet eller ved at frakoble sprøjten fra kanylen. Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel indstik.

12. Ved hjælp af den todelte Arrow Advancer føres guidewiren frem gennem sprøjten og ind i venen. **Advarsel: Aspiration med guidewiren in situ vil forårsage introduktion af luft i sprøjten. Forholdsregel: For at mindske risikoen for udsivning af blod fra sprøjtestudsen må blodet ikke geninfunderes med guidewiren in situ.**

    Instruktioner til den todelte Arrow Advancer:

    • Ret "J"-delen ud med tommelfingeren ved at trække guidewiren tilbage ind i Arrow Advancer (se Fig. 4 og 5).

    Når spidsen er rettet ud, er guidewiren klar til indføring. Centimetermarkeringer på guidewiren skal ses fra "J"-enden. Et bånd angiver 10 cm, to bånd 20 cm og tre bånd 30 cm.

    Indføring af guidewiren:

    • Anbring spidsen af Arrow Advancer - med "J"-delen trukket tilbage - i hullet i bagenden af Arrow Raulerson sprøjtestemplet (se Fig. 6).

    • Før guidewiren frem ind i sprøjten ca. 10 cm, indtil den passerer gennem sprøjteventilerne (se Fig. 7).

    • Løft tommelfingeren og træk Arrow Advancer ca. 4-8 cm væk fra sprøjten. Læg tommelfingeren ned på Arrow Advancer og, samtidig med at der opretholdes et fast greb om guidewiren, skubbes samlingen ind i sprøjtecylinderen for at føre guidewiren videre frem. Fortsæt, indtil guidewiren når den ønskede dybde (se Fig. 8).

    Alternativ teknik:

    Hvis der foretrækkes en enkel udretningsrør kan udretningsrørdelen af Arrow Advancer kobles fra enheden og bruges separat. Adskil Arrow Advancer spidsen eller udretningsrøret fra den blå Advancer enhed. Hvis "J" spidsdelen af guidewiren bruges, klargøres til indføring ved at føre plasticrøret over "J" delen for at rette den ud. Guidewiren føres dernæst frem på sædvanlig vis til den ønskede dybde.

13. Før guidewiren frem, indtil det tredobbelte båndmærke når den bagerste del af sprøjtestemplet. Det kan være nødvendigt at bruge en forsigtig, drejende bevægelse for at føre "J" spidsen frem. **Advarsel: Klip ikke guidewiren for at ændre længden. Træk ikke guidewiren tilbage mod kanyleaffasningen for at mindske risikoen for mulig overskæring eller beskadigelse af guidewiren.**

14. Hold guidewiren på plads og fjern introducerkanylen og Arrow Raulerson sprøjten (eller kateter). **Forholdsregel: Bevar hele tiden et fast greb om guidewiren.** Brug centimetermarkeringerne på guidewiren for at justere den indlagte længde i overensstemmelse med den ønskede dybde på den indlagte sheath-anlæggelse.

15. Gør det kutane indstikssted større med skalpellens skærekant placeret væk fra guidewiren. **Forholdsregel: Klip ikke guidewiren.**

16. Tråd den konusformede spids på dilatator-/sheath-/ventilsamlingen over på guidewiren. Tag fat nær huden og før samlingen frem med en let drejende bevægelse til en dybde, der er sufficient til at gå ind i karret. Dilatatoren kan trækkes delvist tilbage for at lette fremføringen af sheathen gennem et snirklet kar. **Forholdsregel: Træk ikke dilatatoren tilbage, før sheathen er godt inde i karret for at mindske risikoen for beskadigelse af sheathspidsen.**

17. Før sheath-/ventilsamlingen på dilatatoren ind i karret, og tag igen fat nær huden og brug en let, drejende bevægelse.

18. Der kontrolleres for korrekt sheath-anlæggelse inde i karret ved at fjerne sideportens endestuds og påsætte sprøjten med henblik på aspiration. Hold sheath-/ventilsamlingen på plads og træk guidewire og dilatator tilstrækkeligt tilbage til at tillade aspiration af venøst blod ind i sideporten. **Forholdsregel: Bevar hele tiden et fast greb om guidewiren.**

19. Sheath-/ventilsamlingen holdes på plads, samtidig med at guidewiren og dilatatoren fjernes som en enhed. Læg en steril, behandsket finger over hæmostaseventilen. **Advarsel: For at mindske risikoen for mulig perforation af karvæggen må dilatatoren ikke blive siddende som et indlagt kateter. Advarsel: Selvom forekomsten af guidewiresvigt er ekstrem lav, bør lægen være klar over muligheden for brud, hvis der påføres for megen styrke på guidewiren.** Skyl og tilslut sideporten til den relevante slange, efter behov.

20. Før katetret gennem sheath-/ventilsamlingen ind i karret. Før katetret frem til den ønskede position. **Advarsel: Hæmostaseventilen skal altid være okkluderet for at mindske risikoen for luftembolier eller hæmoragi. Hvis kateterindføring forsinkes, dækkes ventilåbningen midlertidigt med en steril, behandsket finger, indtil obturatoren føres ind. Brug Arrow obturator, der enten følger med dette produkt eller sælges separat, som et "dummy-kateter" med hæmostaseventil-/sideportsamling og sheath. Dette vil sikre, at der ikke opstår utæthed, og at den indre forsegling beskyttes mod kontaminering.**[14]

21. Hold katetret på plads og omplacér katetrets kontaminationsskjold således, at den distale muffe er ca. 12,7 cm fra hæmostaseventil-/sideportsamlingen (se Fig. 9).

22. Hold den proksimale muffe på katetrets kontaminationsskjold på plads. Frigør den distale muffe fra det indvendige tilførselsrør ved at trække fremad. Før den distale muffe frem mod hæmostaseventil-/sideportsamlingen. Hold samlingen på plads (se Fig. 10).

23. Tryk den distale muffe på katetrets kontaminationsskjold over samlingens studs. Drej så den låses (se Fig. 11).
    - Orientér rillen i muffen med låsestiften på samlingens studs.
    - Tryk muffen fremad over studsen og drej.

24. Samtidig med at katetrets position opretholdes, drejes den øvre halvdel af den distale muffe i retning med uret for at låse katetret fast. Omplacér den proksimale ende af kateterskjoldet efter ønske. Drej den øvre og nedre halvdel i modsat retning for at låse fast. Test adapteren ved forsigtigt at trække i katetret for at sikre et forsvarligt greb om katetret (se Fig. 12). **Forholdsregel: Omplacér ikke den proksimale muffe, når den først er låst fast i den endelige position.**

25. Brug suturflig til at fiksere sheath og/eller forankr med tobaksposesutur omkring sheathens suturring. **Forholdsregel: Sy ikke direkte til sheathens udvendige diameter for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige sheathen eller hæmme flowet.**

26. Forbind indstikssstedet ifølge hospitalets protokol. **Forholdsregel: Vedligehold indføringsstedet med regelmæssige, omhyggelige nye forbindinger med anvendelse af aseptisk teknik.**

27. Notér indføringsproceduren i patientens journal.

Procedure for fjernelse af katetret:

1. **Forholdsregel: Lejr patienten i rygleje.**
2. Fjern forbindingen, hvis relevant. **Forholdsregel: For at mindske risikoen for at klippe i sheathen, må der ikke bruges saks til at fjerne forbindingen.**
3. Træk katetret tilbage fra sheathen. **Advarsel: Hæmostaseventilen skal altid være okkluderet for at mindske risikoen for luftembolier eller hæmoragi.** Dæk midlertidigt ventilåbningen med en steril, behandsket finger, indtil katetret eller obturatoren indføres.

Procedure for fjernelse af sheath:

1. **Forholdsregel: Lejr patienten i rygleje.**
2. Fjern forbindingen, hvis relevant. **Forholdsregel: For at mindske risikoen for at klippe i sheathen, må der ikke bruges saks til at fjerne forbindingen.**
3. Hvis relevant, fjernes suturer fra sheathen. **Forholdsregel: Pas på ikke at klippe sheathen.**
4. Træk anordningen tilbage fra sheathen. Dæk hæmostaseventilen med en steril, behandsket finger. **Advarsel: Hæmostaseventilen skal altid være okkluderet for at mindske risikoen for luftembolier eller hæmoragi.**
5. **Advarsel: Eksponering af centralvenen for atmosfærisk tryk kan resultere i indtrængen af luft i centralvenesystemet.** Fjern sheathen langsomt, idet den trækkes parallelt med huden. Efterhånden som sheathen kommer ud, påføres tryk med en forbinding, der er uigennemtrængelig for luft, fx VASELINE gaze. Da den resterende sheathbane forbliver et luftindtrængningspunkt, indtil den er fuldstændigt lukket, bør den lukkende forbinding blive siddende i mindst 24-72 timer, afhængig af det tidsrum, sheathen var indlagt.[11,15,16,18]
6. Ved fjernelse af sheathen inspiceres den for at sikre, at hele længden er blevet trukket tilbage.
7. Dokumentér fjernelsesproceduren.

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

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

DA

NL

ARROW

Percutaan hulsintroducerproduct

Overwegingen t. a. v. veiligheid en doeltreffendheid:

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

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

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

Indicaties voor gebruik:

De Arrow percutane hulsintroducer verschaft toegang tot de venen en maakt het mogelijk een katheter in de centrale circulatie in te brengen.

Contra-indicaties:

Geen bekend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:*

1. **Waarschuwing: Steriel, voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel opnieuw gebruiken levert risico van ernstig letsel en/of infectie die tot overlijden kunnen leiden.**
2. **Waarschuwing: De behandelende arts dient zich bewust te zijn van de met percutane hulsintroductie verbonden complicaties, met inbegrip van vaatwandperforatie,[17] pleuraal en mediastinaal letsel,[1,13] luchtembolie,[6,9,12,14] hulsembolie, laceratie van de ductus thoracicus,[3] bacteriëmie, septikemie, trombose,[4] onbedoelde arteriepunctie,[7] zenuwletsel, hematoom, hemorragie,[5] ritmestoornissen en occlusie.**
3. **Waarschuwing: Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voerdraad, de dilatator of de huls. Als het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet u een röntgenfoto laten maken en een specialist raadplegen.**
4. **Waarschuwing: De behandelende arts dient zich bewust te zijn van het gevaar van luchtembolie verbonden aan het openlaten van naalden, hulzen of katheters in veneuze punctieplaatsen of ten gevolge van onbedoelde loskoppelingen. Om het risico op loskoppelingen tot een minimum te beperken mogen uitsluitend goed vastgemaakte Luer-lock aansluitingen met dit hulpmiddel worden gebruikt. Volg steeds het protocol van het ziekenhuis voor het onderhoud van de huls en de zijpoort om luchtembolie te voorkomen.**
5. **Waarschuwing: De hemostaseklep moet te allen tijde gesloten zijn om het risico op luchtembolie of hemorragie tot een minimum te beperken. Als het inbrengen van de katheter wordt uitgesteld of als de katheter wordt verwijderd, moet u de klepopening tijdelijk met een vinger met een steriele handschoen bedekken totdat de katheter of de obturator wordt ingebracht. Gebruik de Arrow obturator die met dit product is meegeleverd ofwel afzonderlijk te verkrijgen is, als dummy-katheter met hemostaseklep/zijpoort-assemblage en huls. Hierdoor zorgt u ervoor dat er geen lekkage optreedt en dat de inwendige afsluiting tegen contaminatie beschermd is.[14]**
6. **Waarschuwing: Passage van de voerdraad in de rechter harthelft kan ritmestoornissen, rechter bundeltak blok[8] en perforatie van de vaatwand of het atrium of het ventrikel veroorzaken.**
7. **Waarschuwing: De behandelende arts dient zich bewust te zijn van het risico dat de voerdraad in een geïmplanteerd instrument in de circulatie vast komt te zitten (bijv. vena cava filters, stents). Bestudeer de medische geschiedenis van de patiënt alvorens te katheteriseren om mogelijke implantaten te identificeren. Wees voorzichtig met betrekking tot de lengte van de ingebrachte voerdraad. Als de patiënt een implantaat in de circulatie heeft, verdient het aanbeveling de katheterprocedure onder directe beeldvorming uit te voeren teneinde het risico van het vastraken van de voerdraad tot een minimum te beperken.[2]**
8. **Waarschuwing: Wegens het risico van blootstelling aan HIV (humaan immunodeficiëntievirus) of andere in het bloed aanwezige pathogenen moeten de zorgverleners de standaard universele voorzorgen voor bloed en lichaamsvloeistoffen in acht nemen bij de verzorging van alle patiënten.**
9. **Voorzorg: Hecht niet rechtstreeks aan de buitenkant van de huls teneinde het risico op inknippen in, of beschadigen van de huls of van verhinderde flow in de huls tot een minimum te beperken.**
10. **Voorzorg: Reeds geplaatste hulzen dienen periodiek te worden onderzocht op de gewenste flowsnelheid, stevige plaatsing van het verband, juiste positionering en goede Luer-lock aansluitingen.**
11. **Voorzorg: Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.**
12. **Voorzorg: Alcohol en aceton kunnen de structuur van polyurethaan verzwakken. Controleer de ingrediënten van de preparatiesprays en -watten op aanwezigheid van aceton en alcohol.**

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

    Alcohol: Gebruik geen alcohol om het hulsoppervlak te laten weken of om de doorgankelijkheid van de huls te herstellen. Men dient voorzichtig tewerk te gaan bij het infunderen van medicatie met een hoog alcoholgehalte. Laat de alcohol steeds volledig opdrogen alvorens het verband aan te brengen.
13. **Voorzorg: Sommige bij de hulsinbrengplaats gebruikte desinfectantia bevatten oplosmiddelen die het hulsmateriaal kunnen aantasten. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens het verband aan te brengen.**
14. **Voorzorg: Vul de ballon van de flow-gestuurde katheter niet voordat deze door het kathetercontaminatiescherm is gebracht om het risico van ballonbeschadiging tot een minimum te beperken.**

Een aanbevolen procedure: Gebruik een steriele techniek.

1. **Voorzorg: Plaats de patiënt zover in Trendelenburg als wordt verdragen teneinde het risico van luchtembolie te verminderen. Als een femorale benadering gebruikt wordt, legt u de patiënt op de rug.**
2. Prepareer de plaats van de geplande venapunctie.
3. Plaats, naar behoefte, doeken rondom de punctieplaats.
4. Infiltreer de huid met een anestheticum, met behulp van de gewenste naald bij de punctieplaats. Bij kits waarin deze meegeleverd is, wordt een SharpsAway afvalbeker gebruikt voor de afvoer van naalden. Druk de naalden na gebruik in het schuim. Voer de gehele afvalbeker af na voltooiing van de procedure. **Voorzorg: Gebruik de naalden nooit opnieuw nadat ze in de afvalbeker zijn geplaatst. Er kunnen schuimdeeltjes aan de naaldtip vast blijven zitten.**
5. Prepareer de flow-gestuurde katheter volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Maak de ballon met spoeloplossing nat om passage door de klep van het kathetercontaminatiescherm te vergemakkelijken. **Voorzorg: Vul de ballon niet alvorens hem door het kathetercontaminatiescherm in te brengen om het risico op ballonbeschadiging tot een minimum te beperken.**
6. Zorg ervoor dat de dubbele TwistLock van het kathetercontaminatiescherm volledig open staat (zie Fig. 1).

   Breng de tip van de gewenste katheter in het proximale uiteinde van het kathetercontaminatiescherm in. Voer de katheter door de slang en het aansluitstuk aan het andere uiteinde op (zie Fig. 2).
7. Schuif het gehele kathetercontaminatiescherm naar het proximale uiteinde van de katheter.
8. Als een flow-gestuurde katheter wordt gebruikt moet u de ballon met de injectiespuit vullen en laten leeglopen om u ervan te vergewissen dat hij niet beschadigd is. **Voorzorg: Overschrijd nooit het door de fabrikant van de ballonkatheter aanbevolen vulvolume.** Plaats de katheter en het kathetercontaminatiescherm in het steriele veld in afwachting van de uiteindelijke plaatsing van de huls.
9. Breng de gehele lengte van de dilatator door de hemostaseklep in de huls in en duw het aansluitstuk van de dilatator stevig in het aansluitstuk van de hemostaseklep/zijpoort-assemblage. Plaats de assemblage in het steriele veld in afwachting van de uiteindelijke plaatsing van de huls.
10. Breng de inbrengnaald met de eraan bevestigde Arrow Raulerson injectiespuit in de vene in en zuig op. (Als een grotere inbrengnaald gebruikt wordt, kan de plaats van het vat vooraf worden bepaald met een lokalisatienaald van 22 Ga. en een injectiespuit.) Verwijder de lokalisatienaald.

    Alternatieve techniek:

    De katheter/naald kan op de gebruikelijke wijze worden gebruikt als alternatief voor de inbrengnaald. Als de katheter/naald wordt gebruikt, zal de Arrow Raulerson injectiespuit als standaard injectiespuit functioneren, maar zal deze de voerdraad niet passeren. Als er geen vrije flow van veneus bloed te zien is nadat de naald verwijderd is, bevestigt u de injectiespuit aan de katheter en zuigt u af totdat een goede veneuze bloedflow tot stand is gebracht. **Voorzorg: De kleur van het opgezogen bloed is niet altijd een betrouwbare aanwijzing voor veneuze toegang.[10] De naald niet opnieuw in de inbrengkatheter steken.**
11. Vanwege het risico van onbedoelde arteriële plaatsing, moet u de veneuze toegang bevestigen aan de hand van een van de volgende technieken. Breng de met vloeistof gevulde transducersonde met stompe tip in de achterkant van de zuiger en door de kleppen van de Arrow Raulerson injectiespuit in. Controleer centraal-veneuze positionering aan de hand van een met een geijkte druktransducer verkregen golfvorm. Verwijder de transducersonde (zie Fig. 3).

    Alternatieve techniek:

    Als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is voor de transductie van een centraal-veneuze golfvorm, controleert u op pulserende flow door de transducersonde te gebruiken om het klepsysteem van de injectiespuit open te zetten of door de injectiespuit van de naald los te koppelen. Pulserende flow is meestal een aanduiding van onbedoelde arteriële punctie.
12. Gebruik de tweedelige Arrow Advancer om de voerdraad door de injectiespuit in de vene op te voeren. **Waarschuwing: Afzuigen met de voerdraad op zijn plaats zal intrede van lucht in de injectiespuit veroorzaken. Voorzorg: Om het risico op bloedlekkage uit de injectiespuitdop tot een minimum te beperken mag u geen bloed opnieuw infunderen met de voerdraad op zijn plaats.**

    Gebruiksaanwijzing voor de tweedelige Arrow Advancer:

    • Trek de "J" recht door de voerdraad met uw duim in de Arrow Advancer terug te trekken (zie Fig. 4 en 5).

    Wanneer de tip rechtgetrokken is, is de voerdraad klaar om te worden ingebracht. De centimetermarkeringen op de draadgeleider beginnen aan het "J" uiteinde. Eén bandje duidt 10 cm aan, twee bandjes 20 cm en drie bandjes 30 cm.

    De voerdraad inbrengen:

    • Plaats de tip van de Arrow Advancer - met de "J" teruggetrokken - in de opening aan de achterkant van de zuiger van de Arrow Raulerson injectiespuit (zie Fig. 6).

    • Voer de voerdraad ongeveer 10 cm in de injectiespuit op, totdat hij door de injectiespuitkleppen schuift (zie Fig. 7).

    • Til uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4-8 cm weg van de injectiespuit. Plaats uw duim op de Arrow Advancer en terwijl u een stevige greep op de voerdraad handhaaft, duwt u de assemblage in de cilinder van de injectiespuit om de voerdraad verder op te voeren. Blijf de voerdraad opschuiven totdat deze de gewenste diepte bereikt (zie Fig. 8).

    Alternatieve techniek:

    Als een gewone strekbuis de voorkeur geniet kan het strekbuisgedeelte van de Arrow Advancer van de eenheid worden losgekoppeld en apart worden gebruikt. Koppel de Arrow Advancer tip of de strekbuis los van de blauwe Advancer eenheid. Als het "J"-tip gedeelte van de voerdraad gebruikt wordt, prepareert u deze door de kunststof buis over de "J" te schuiven om deze recht te trekken. De voerdraad moet vervolgens op de gebruikelijke wijze tot op de gewenste diepte worden opgevoerd.
13. Voer de voerdraad op totdat het drievoudige bandje het achtergedeelte van de zuiger van de injectiespuit bereikt. Mogelijk is een licht draaiende beweging nodig om de "J"-tip op te voeren. **Waarschuwing: De voerdraad niet knippen om de lengte ervan te wijzigen. Trek de voerdraad niet tegen de naaldrand terug teneinde het risico van doorsnijden of beschadigen van de voerdraad tot een minimum te beperken.**
14. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald en de Arrow Raulerson injectiespuit (of katheter). **Voorzorg: Houd te allen tijde de voerdraad stevig vast.** Gebruik de centimetermarkeringen op de voerdraad om de ingebrachte lengte bij te stellen naar de gewenste diepte van de verblijfshuls.
15. Maak de punctieplaats in de huid groter met de snijdende rand van een scalpel van de voerdraad af gericht. **Voorzorg: De voerdraad niet insnijden.**

16. Rijg de taps toelopende tip van de dilatator/huls/klep-assemblage over de voerdraad. Neem de assemblage dicht bij de huid vast en voer deze met een licht draaiende beweging diep genoeg op om het vat binnen te treden. De dilatator kan gedeeltelijk worden teruggetrokken om het opvoeren van de huls door een kronkelend vat te vergemakkelijken. **Voorzorg: Trek de dilatator niet terug alvorens de huls zich goed in het vat bevindt teneinde het risico van beschadiging van de hulstip tot een minimum te beperken.**

17. Schuif de huls/klep-assemblage in het vat van de dilatator af; neem hierbij de assemblage nog steeds dicht bij de huid vast en gebruik een licht draaiende beweging.

18. Om de juiste plaatsing van de huls in het vat te controleren verwijdert u de einddop van de zijpoort en bevestigt u een injectiespuit om op te zuigen. Houd de huls/klep-assemblage op zijn plaats en trek de voerdraad en dilatator voldoende terug om veneus bloed in de zijpoort te kunnen opzuigen. **Voorzorg: Houd te allen tijde de voerdraad stevig vast.**

19. Houd de huls/klep-assemblage op zijn plaats en verwijder de voerdraad en de dilatator als één geheel. Plaats een vinger met een steriele handschoen over de hemostaseklep. **Waarschuwing: Laat de dilatator niet op zijn plaats achter als verblijfskatheter om het risico op mogelijke vaatwandperforatie tot een minimum te beperken. Waarschuwing: Hoewel voerdraden zeer zelden falen, dient de behandelende arts zich bewust te zijn van het feit dat ze kunnen breken als er overmatige kracht op een voerdraad wordt uitgeoefend.** Spoel de zijpoort en verbind deze naar behoefte met de juiste lijn.

20. Voer de katheter door de huls/klep-assemblage in het vat op. Voer de katheter tot de gewenste positie op. **Waarschuwing: De hemostaseklep moet te allen tijde gesloten zijn om het risico op luchtembolie of hemorragie tot een minimum te beperken. Als het inbrengen van de katheter wordt uitgesteld moet u de klepopening tijdelijk met een vinger met een steriele handschoen bedekken totdat de obturator wordt ingebracht. Gebruik de Arrow obturator die met dit product is meegeleverd ofwel afzonderlijk te verkrijgen is, als dummy-katheter met hemostaseklep/zijpoort-assemblage en huls. Hierdoor zorgt u ervoor dat er geen lekkage optreedt en dat de inwendige afsluiting tegen contaminatie beschermd is.**[14]

21. Houd de katheter op zijn plaats en repositioneer het kathetercontaminatiescherm zodanig dat het distale aansluitstuk zich op ongeveer 12,7 cm van de hemostaseklep/zijpoort-assemblage bevindt (zie Fig. 9).

22. Houd het proximale aansluitstuk van het kathetercontaminatie-scherm op zijn plaats. Koppel het distale aansluitstuk los van de binnentoevoerbuis door voorwaarts te trekken. Voer het distale aansluitstuk op in de richting van de hemostaseklep/zijpoort-assemblage. Houd de assemblage op zijn plaats (zie Fig. 10).

23. Druk het distale aansluitstuk van het kathetercontaminatiescherm over de assemblagedop. Draaien om te vergrendelen (zie Fig. 11).
    - Plaats de gleuf van het aansluitstuk op een lijn met de vergrendelpen op de assemblagedop.
    - Schuif het aansluitstuk voorwaarts over de dop en draai.

24. Draai, terwijl u de katheter op zijn plaats houdt, het bovengedeelte van het distale aansluitstuk rechtsom om de katheter op zijn plaats te vergrendelen. Repositioneer het proximale uiteinde van het katheterscherm naar wens. Draai het boven- en ondergedeelte in tegenovergestelde richting om te vergrendelen. Test de adapter door zacht aan de katheter te trekken om u ervan te vergewissen dat de adapter stevig op de katheter zit (zie Fig. 12). **Voorzorg: Verplaats het proximale aansluitstuk niet nadat het zich in zijn uiteindelijke positie bevindt.**

25. Gebruik het hechtlipje om de huls te fixeren en/of fixeer de huls met een beursnaad rond de hulshechtring. **Voorzorg: Hecht niet rechtstreeks aan de buitenkant van de huls teneinde het risico van inknippen in, of beschadigen van de huls of van verhinderde flow tot een minimum te beperken.**

26. Breng een verband aan op de punctieplaats conform het protocol van het ziekenhuis. **Voorzorg: Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.**

27. Noteer de inbrengprocedure op de kaart van de patiënt.

Procedure voor het verwijderen van de katheter:

1. **Voorzorg: Plaats de patiënt in rugligging.**
2. Verwijder zonodig het verband. **Voorzorg: Gebruik nooit een schaar om het verband te verwijderen om het risico van inknippen in de huls tot een minimum te beperken.**
3. Trek de katheter uit de huls. **Waarschuwing: De hemostaseklep moet te allen tijde gesloten zijn om het risico op luchtembolie of hemorragie tot een minimum te beperken.** Bedek de klepopening tijdelijk met een vinger met een steriele handschoen totdat de katheter of obturator wordt ingebracht.

Procedure voor het verwijderen van de huls:

1. **Voorzorg: Plaats de patiënt in rugligging.**
2. Verwijder zonodig het verband. **Voorzorg: Gebruik nooit een schaar om het verband te verwijderen om het risico van inknippen in de huls tot een minimum te beperken.**
3. Verwijder zonodig de hechtingen van de huls. **Voorzorg: Zorg ervoor dat u niet in de huls knipt.**
4. Trek het instrument uit de huls. Bedek de hemostaseklep met een vinger in een steriele handschoen. **Waarschuwing: De hemostaseklep moet te allen tijde gesloten zijn om het risico op luchtembolie of hemorragie tot een minimum te beperken.**
5. **Waarschuwing: Blootstelling van de centrale vene aan atmosferische druk kan leiden tot luchttoetreding in de centraal-veneuze circulatie.** Verwijder de huls langzaam door hem evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Naarmate de huls verder uit de inbrengplaats komt, oefent u druk uit met een luchtdicht verband, zoals bijv. VASELINE-gaas. Omdat het gedeelte waar de huls was ingebracht een luchttoetredingspunt vormt totdat dit geheel dicht is, moet het afsluitende verband gedurende ten minste 24 tot 72 uur op zijn plaats blijven, afhankelijk van de duur dat de huls geïmplanteerd was.[11,15,16,18]
6. Na het verwijderen van de huls moet u deze inspecteren om na te gaan of de gehele lengte uitgetrokken is.
7. Noteer de verwijderingsprocedure.

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

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

NL

FR

ARROW

Introducteur 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'introducteur 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,[17] des lésions pleurales et médiastinales,[1,13] des embolies gazeuses,[6,9,12,14] des embolies dues aux gaines, la lacération du canal thoracique,[3] la bactériémie, la septicémie, des thromboses,[4] des ponctions artérielles inadvertantes,[7] des lésions nerveuses, la formation d'hématomes, des hémorragies,[5] des dysrythmies et occlusion.**
3. **Avertissement : N'appliquez pas une force excessive en retirant le fil de guidage, le dilatateur 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 gaines, des aiguilles ou des cathéters ouverts sur des sites de ponction veineuse ou à la suite d'une disjonction inadvertante. 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'hémorrhagie. 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.[14]**
6. **Avertissement : Le passage du guide dans le cœur droit peut causer des dysrythmies, un bloc de branche droite,[8] et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.**
7. **Avertissement : Les praticiens doivent être conscients du potentiel d'emprisonnement du guide par tout dispositif implanté dans l'appareil circulatoire (par exemple les filtres pour occlusion de la veine cave, les stents). Passez en revue les antécédents du patient avant de commencer la procédure de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. Il faut être prudent en ce qui concerne la longueur de guide insérée.Si l'appareil circulatoire du patient abrite un implant, il est recommandé que la procédure de cathétérisme soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire le plus possible le risque d'emprisonnement du guide.[2]**
8. **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.**
9. **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.**
10. **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.**
11. **Précaution : Prenez soin du site d'accès en changeant les pansements périodiquement, méticuleusement et stérilement.**
12. **Précaution : L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthanne. 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.
13. **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.**
14. **Précaution : Ne gonflez pas le ballonnet du cathéter flottant avant de l'insérer dans le bouclier de protection du cathéter contre la contamination pour réduire au minimum le risque d'endommagement du ballonnet.**

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 particulaires risquent d'adhérer à l'extrémité de l'aiguille.**
5. Préparez le cathéter flottant conformément aux instructions du fabricant. Humidifiez le ballonnet avec une solution de rinçage pour faciliter le passage à travers la valve du bouclier. **Précaution : Ne gonflez pas le ballonnet avant l'insertion dans le bouclier pour réduire au minimum le risque d'endommagement.**
6. Assurez-vous que la connexion double TwistLock du bouclier de protection du cathéter est complètement ouverte (cf. Fig. 1).

   Insérez la pointe du cathéter désiré dans l'extrémité proximale du bouclier de protection du cathéter. Faites avancer le cathéter à travers la tubulure et la garde à l'autre bout (cf. Fig. 2)
7. Faites glisser tout le bouclier de protection du cathéter contre la contamination jusqu'à l'extrémité proximale du cathéter.
8. Si un cathéter flottant est utilisé, gonflez et dégonflez le ballonnet avec une seringue pour assurer l'intégrité. **Précaution : Ne dépassez pas le volume recommandé par le fabricant du cathéter à ballonnet.** Placez le cathéter et le bouclier de protection du cathéter contre la contamination sur un champ stérile en attendant le placement final de la gaine.
9. Insérez toute la longueur du dilatateur à travers la valve hémostatique jusqu'à l'intérieur de la gaine en enfonçant la garde du dilatateur 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.
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.[10] 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 Arrow 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. 3).

    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 relatives au dispositif Arrow Two-Piece Advancer:

    • À l'aide du pouce, redressez la pointe en "J" en retirant le fil de guidage métallisé spiralé dans le dispositif Arrow Advancer (cf. Fig. 4, 5).

    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 Arrow Raulerson (cf. Fig. 6).

    • Avancez le fil de guidage métallisé spiralé à traverse la seringue sur environ 10 cm jusqu'à ce qu'il traverse les valves de la seringue (cf. Fig. 7).

    • Relevez le pouce et éloignez le dispositif Arrow Advancer de la seringue de 4 à 8 cm environ. Rabaissez le pouce sur le dispositif Arrow 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. 8).

    Autre technique :

    Si l'on préfère un tube droit, celui du dispositif Arrow Advancer peut être détaché et utilisé séparément. Détachez l'extrémité ou le tube de redressement Arrow 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 Arrow 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 dilatateur/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 dilatateur peut être retiré partiellement pour faciliter l'avancement de la gaine à travers un vaisseau tortueux. **Précaution : Ne retirez pas le dilatateur 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 dilatateur 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 dilatateur 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 dilatateur ensemble. Placez un doigt recouvert d'un gant stérile sur la valve hémostatique. **Avertissement : Afin de réduire au minimum le risque potentiel de perforation de la paroi vasculaire, n'utilisez pas le dilatateur de tissus en guise de cathéter à demeure. 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.**[14]

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. 9).

22. Maintenez la garde proximale du bouclier de protection du cathéter en place. Dégagez la garde distale de la tubulure d'alimentation interne en tirant vers l'avant. Avancez la garde distale vers l'ensemble de port latéral/valve hémostatique. Maintenez l'ensemble en place (cf. Fig. 10).

23. Enfoncez la garde distale du bouclier sur le capuchon de l'ensemble. Serrez pour verrouiller (cf. Fig. 11).
    - 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. Tout en maintenant le cathéter en position, faites tourner la moitié supérieure de la garde distale dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le cathéter en place. Changez la position de l'extrémité proximale du bouclier du cathéter suivant les besoins. Faites tourner les moitiés supérieure et inférieure en sens opposé pour verrouiller. Testez le raccord en tirant doucement sur le cathéter pour assurer une prise ferme de celui-ci (cf. Fig. 12). **Précaution : Ne repositionnez pas la garde proximale une fois verrouillée en place.**

25. 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.**

26. 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.**

27. 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 le dispositif de la gaine. Couvrez la valve hémostatique avec un doigt recouvert d'un gant stérile. **Avertissement : La valve hémostatique doit toujours être bouchée pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.**
5. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer un appel d' air dans le système veineux central.** Retirez la gaine lentement, en la tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait de la gaine, du site d'insertion, comprimez avec une compresse étanche à l'air, par exemple une gaze VASELINE. Le canal résiduel laissé par la gaine étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée du séjour de la gaine.[11,15,16,18]
6. Après son retrait, vérifiez que la gaine a été retirée au complet.
7. 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.

FR

DE

ARROW

Perkutanes Einführungsbesteck

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen 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,[17] Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums,[1,13] Luftembolie,[6,9,12,14] embolische Verschleppung der Schleuse, Lazeration des Ductus thoracicus,[3] Bakteriämie, Septikämie, Thrombose,[4] unbeabsichtigte arterielle Punktion,[7] Verletzung von Nerven, Bildung von Hämatomen, Blutungen,[5] Dysrhythmien und Verschluss.**

3. **Warnung: Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten, Dilatatoren oder Schleusen anwenden. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.**

4. **Warnung: Ärzte müssen über die potentielle Gefahr einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen, Schleusen oder Katheter in venösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um das Risiko von Diskonnektionen auf ein Minimum herabzusetzen, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Vermeidung von Luftembolien bei der Pflege von Schleusen und Seitenanschlüssen.**

5. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Falls sich die Einführung des Katheters verzögert oder der Katheter entfernt wird, sollte die Ventilöffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis der Katheter oder Obturator eingeführt wird. Es sollte ein Arrow-Obturator, der entweder diesem Produkt beigelegt oder separat erhältlich ist, als Blindkatheter mit der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe und der Schleuse verwendet werden. Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschluß vor Kontamination geschützt ist.[14]**

6. **Warnung: Bei Einführen des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock[8] sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.**

7. **Warnung: Ärzte müssen darüber informiert sein, dass sich Führungsdrähte an Implantaten im Blutkreislauf (d.h. Vena-Cava-Filtern, Stents) verfangen können. Vor dem Kathetereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Hinsichtlich der eingeführten Länge des Federführungsdrahtes ist Vorsicht angebracht.Es wird empfohlen, den Kathetereingriff bei Patienten mit einem Implantat im Blutkreislauf unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko eines Verfangens des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.[2]**

8. **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.**

9. **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.**

10. **Vorsichtsmaßnahme: Verweilschleusen sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.**

11. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**

12. **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.

13. **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.**

14. **Vorsichtsmaßnahme: Ballon eines Einschwemmkatheters nicht vor der Einführung durch den Katheter-**

Kontaminationsschutz füllen, um das Risiko einer Schädigung des Ballons auf ein Minimum herabzusetzen.

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. Den Einschwemmkatheter entsprechend den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Ballon mit einer Spüllösung anfeuchten, um das Durchführen durch das Ventil des Katheter-Kontaminationsschutzes zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme: Ballon nicht vor der Einführung durch den Katheter-Kontaminationsschutz füllen, um das Risiko einer Schädigung des Ballons auf ein Minimum herabzusetzen.**
6. Sicherstellen, daß das doppelte TwistLock des Katheter-Kontaminationsschutzes vollständig offen ist (siehe Abb. 1).

   Spitze des vorgesehenen Katheters durch das proximale Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes einführen. Katheter durch den Schlauch und das Ansatzstück am anderen Ende vorschieben (siehe Abb. 2).
7. Den ganzen Katheter-Kontaminationsschutz zum proximalen Katheterende schieben.
8. 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 und Katheter-Kontaminationsschutz vor der Plazierung der Schleuse auf ein steriles Tuch legen.
9. Dilatator in seiner ganzen Länge durch das Hämostaseventil in die Schleuse einführen, wobei das Dilatatoransatzstück fest in das Ansatzstück der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe gedrückt wird. Vor Plazierung der Schleuse Baugruppe auf ein steriles Tuch legen.
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 Injektionsspritze; 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.[10] 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 Arrow-Raulerson-Spritze ein. Kontrollieren Sie die Plazierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers. Entfernen Sie die Druckübertragungssonde (siehe Abb. 3).

    Alternative Methode:

    Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer Venen-Welle zur Verfügung stehen, sollte festgestellt werden, ob der Blutfluß pulsiert, indem eine Druckübertragungssonde 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 Arrow-Advancer zurückgezogen wird (siehe Abb. 4, 5).

    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 Arrow-Advancers mit dem zurückgezogenen J-förmigen Ende in das Loch auf der Rückseite des Arrow-Raulerson-Spritzenkolbens einführen (siehe Abb. 6).

    • Federführungsdraht etwa 10 cm in die Spritze einführen, bis er die Spritzenventile passiert (siehe Abb. 7).

    • Daumen anheben und den Arrow-Advancer ungefähr 4 bis 8 cm von der Spritze wegziehen. Daumen wieder auf den Arrow-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. 8).

    Alternative Methode:

    Wenn ein einfacher Begradiger gewünscht wird, kann dieser von der Arrow-Advancer-Einheit abgenommen und separat benutzt werden. Arrow-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 Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Federführungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**
14. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle mit Arrow-Raulerson-Spritze entfernen (oder Katheter). **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.** Zentimeter-Markierungen am Federführungsdraht zur Bestimmung der eingeführten Länge des Verweilkatheters entsprechend der gewünschten Plazierung 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 Dilatator/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 Dilatator kann teilweise herausgezogen werden, um das Vorschieben der Schleuse durch gewundene Gefäße zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme: Dilatator 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 Dilatator abnehmen, nahe der Haut anfassen und unter leichter Drehbewegung in das Gefäß einführen.

18. Um die richtige Plazierung der Schleuse im Gefäß zu überprüfen, Verschluß des Seitenanschlusses entfernen, eine Spritze aufsetzen und aufziehen. Die Schleuse/Ventil-Baugruppe festhalten und Federführungsdraht und Dilatator genügend weit zurückziehen, so daß venöses Blut in den Seitenanschluß aufgezogen werden kann. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**

19. Führungsdraht und Dilatator als Einheit entfernen, wobei die Scheide/Ventil-Baugruppe festgehalten wird. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken. **Warnung: Gefäßdilatator 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 entspechende 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 Verschluß vor Kontamination geschützt ist.**[14]

21. Katheter festhalten und Katheter-Kontaminationsschutz so plazieren, daß sich das distale Ansatzstück ca. 12,7 cm von der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe entfernt befindet (siehe Abb. 9).

22. Proximales Ansatzstück des Katheter-Kontaminationsschutzes festhalten. Distales Ansatzstück nach vorne ziehen und von dem inneren zuführenden Schlauch trennen. Distales Ansatzstück nach vorne zu der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe vorschieben. Baugruppe festhalten (siehe Abb. 10).

23. Distales Ansatzstück des Katheter-Kontaminationsschutzes auf den Verschluß der Baugruppe drücken. Zudrehen (siehe Abb. 11).

    • 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 in seiner Stellung belassen und die obere Hälfte des distalen Ansatzstückes im Uhrzeigersinn drehen, so daß der Katheter in seiner Stellung fixiert wird. Proximales Ende des Katheterschutzes in die gewünschte Stellung bringen. Obere und untere Hälfte in entgegengesetzten Richtungen drehen, um sie zu fixieren. Adapter durch leichtes Ziehen am Katheter überprüfen, um eine sichere Verbindung mit dem Katheter sicherzustellen (siehe Abb. 12). **Vorsichtsmaßnahme: Proximales Ansatzstück nicht verschieben, nachdem es in seiner Stellung fixiert wurde.**

25. 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.**

26. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**

27. 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. Vorrichtung aus der Schleuse herausziehen. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.**

5. **Warnung: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen.** Schleuse langsam entfernen, wobei sie parallel zur Haut herausgezogen werden soll. Beim Austreten der Schleuse üben Sie mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit VASELINE) Druck auf die Punktionsstelle aus. Da der Tunnel der Schleuse eine Pforte für Lufteintritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer der Schleuse, liegen bleiben.[11,15,16,18]

6. Nach dem Entfernen der Schleuse ist sicherzustellen, daß die Schleuse in ihrer ganzen Länge entfernt wurde.

7. Entfernen der Schleuse dokumentieren.

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

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

DE

EL

ARROW

Προϊόν διαδερμικού εισαγωγέα θηκαριού

Ζητήματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας:

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

Μην τροποποιείτε το θηκάρι ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/set κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.

Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο διαδερμικός εισαγωγέας θηκαριού Arrow επιτρέπει τη φλεβική προσπέλαση και την εισαγωγή του καθετήρα στην κεντρική κυκλοφορία.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:*

1. **Προειδοποίηση: Στείρα, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην υποβάλλετε σε νέα επεξεργασία ή νέα αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί ενδεχόμενο κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού και/ή λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο.**

2. **Προειδοποίηση: Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδερμική εισαγωγή θηκαριού συμπεριλαμβανομένων της διάτρησης αγγειακού τοιχώματος,[17] κακώσεων του υπεζωκότα και του μεσοθωρακίου,[1,13] εμβολής αέρα,[6,9,12,14] εμβολής θηκαριού, ρήξης θωρακικού πόρου,[3] βακτηριαιμίας, σηψαιμίας, θρόμβωσης,[4] ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης,[7] νευρικής βλάβης, αιματώματος, αιμορραγίας,[5] δυσρυθμιών και απόφραξης.**

3. **Προειδοποίηση: Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, του διαστολέα ή του θηκαριού. Εάν δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί εύκολα αφαίρεση, πρέπει να λαμβάνεται ακτινογραφία θώρακα και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.**

4. **Προειδοποίηση: Ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει το ενδεχόμενο δυνητικής εμβολής αέρα που σχετίζεται με βελόνες, θηκάρια ή καθετήρες που αφήνονται ανοικτά στον αέρα σε θέσεις φλεβικής παρακέντησης ή ως συνέπεια ακούσιων αποσυνδέσεων. Για τη μείωση του κινδύνου αποσυνδέσεων, με τη συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σφιγμένες με ασφάλεια συνδέσεις Luer-Lock. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συντήρηση όλων των θηκαριών και των πλευρικών θυρών για την προφύλαξη από τυχόν εμβολή αέρα.**

5. **Προειδοποίηση: Η αιμοστατική βαλβίδα πρέπει να αποφράσσεται συνεχώς για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμβολής αέρα ή αιμορραγίας. Εάν καθυστερεί η εισαγωγή καθετήρα ή αφαιρείται ο καθετήρας, καλύψτε προσωρινά το άνοιγμα της βαλβίδας με δάκτυλο φορώντας αποστειρωμένο γάντι έως ότου εισαχθεί ο καθετήρας ή το επιπωματικό. Χρησιμοποιείτε επιπωματικό Arrow, το οποίο είτε περιλαμβάνεται με το προϊόν αυτό είτε πωλείται ξεχωριστά, ως εικονικός καθετήρας με διάταξη αιμοστατικής βαλβίδας/πλευρικής θύρας και θηκάρι. Αυτό θα διασφαλίσει ότι δε θα παρουσιαστεί διαρροή και ότι η εσωτερική σφράγιση προστατεύεται από τυχόν μόλυνση.[14]**

6. **Προειδοποίηση: Η δίοδος του οδηγού σύρματος στη δεξιά καρδιά είναι δυνατό να προκαλέσει δυσρυθμίες, αποκλεισμό του δεξιού σκέλους δεματίου,[8] καθώς και διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος, του κόλπου ή της κοιλίας.**

7. **Προειδοποίηση: Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν για το ενδεχόμενο εγκλωβισμού του οδηγού σύρματος από τυχόν εμφυτευμένη συσκευή στο κυκλοφορικό σύστημα (δηλ. φίλτρα κοίλης φλέβας, stent). Ανασκοπήστε το ιστορικό του ασθενούς πριν από τη διαδικασία καθετηριασμού για την εκτίμηση για πιθανά εμφυτεύματα. Πρέπει να δίνετε προσοχή σχετικά με το μήκος του οδηγού ελατηριωτού σύρματος που εισάγεται. Εάν ο ασθενής έχει εμφύτευμα στο κυκλοφορικό σύστημα, συνιστάται ηπραγματοποίηση της διαδικασίας με καθετήρα υπό άμεση απεικόνιση για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εγκλωβισμού του οδηγού σύρματος.[2]**

8. **Προειδοποίηση: Εξαιτίας του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή σε άλλα παθογόνα που μεταφέρονται με το αίμα, το νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει τακτικά τις γενικά επιβεβλημένες προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά στη φροντίδα όλων των ασθενών.**

9. **Προφύλαξη: Μη συρράπτετε απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του θηκαριού για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου κοπής ή πρόκλησης ζημιάς στο θηκάρι ή παρεμπόδισης της ροής εντός του θηκαριού.**

10. **Προφύλαξη: Τα μόνιμα θηκάρια πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά για την επιθυμητή παροχή, ασφάλεια του επιδέσμου, σωστή θέση και για τη σωστή σύνδεση του Luer-Lock.**

11. **Προφύλαξη: Διατηρείτε τη θέση εισαγωγής με τακτικές, σχολαστικές αλλαγές επιδέσμου με χρήση άσηπτης τεχνικής.**

12. **Προφύλαξη: Η αλκοόλη και η ακετόνη είναι δυνατό να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών πολυουρεθάνης. Ελέγχετε εάν τα συστατικά των σπρέι και των τολυπίων παρασκευής περιέχουν ακετόνη και αλκοόλη.**

    Ακετόνη: Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του θηκαριού. Η ακετόνη επιτρέπεται να εφαρμοστεί στο δέρμα αλλά πρέπει να αφεθεί να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επιδέσμου.

    Αλκοόλη: Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για τον εμποτισμό της επιφάνειας του θηκαριού ή για την αποκατάσταση της βατότητας του θηκαριού. Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά την ενστάλαξη φαρμάκων που περιέχουν υψηλές συγκεντρώσεις αλκοόλης. Να αφήνετε πάντοτε την αλκοόλη να στεγνώσει εντελώς πριν από την εφαρμογή επιδέσμου.

13. **Προφύλαξη: Κάποια απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στη θέση εισαγωγής του θηκαριού περιέχουν διαλύτες, οι οποίοι είναι δυνατό να προσβάλλουν το υλικό του θηκαριού. Πριν από την εφαρμογή του επιδέσμου, διασφαλίστε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή.**

14. **Προφύλαξη: Μη φουσκώνετε το μπαλόνι του νηχόμενου καθετήρα πριν από την εισαγωγή μέσω του καλύμματος καθετήρα προστασίας από τη μόλυνση για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς στο μπαλόνι.**

Προτεινόμενη διαδικασία:

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

1. **Προφύλαξη: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ελαφρά θέση Trendelenburg, όπως γίνεται ανεκτή, για τη μείωση του κινδύνου εμβολής αέρα. Εάν χρησιμοποιείται μηριαία προσέγγιση, τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.**

2. Παρασκευάστε την περιοχή της αναμενόμενης φλεβοπαρακέντησης.

3. Καλύψτε με οθόνιο τη θέση παρακέντησης, όπως απαιτείται.

4. Εκτελέστε δοκιμασία σχηματισμού πομφού στο δέρμα με χρήση επιθυμητής βελόνας. Σε κιτ όπου παρέχονται, για την απόρριψη των βελονών χρησιμοποιείται ένα κύπελλο απόρριψης SharpsAway. Πιέστε τις βελόνες μέσα στο αφρώδες υλικό μετά τη χρήση. Απορρίψτε ολόκληρο το κύπελλο κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας. **Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους εντός του κυπέλλου απόρριψης. Ενδέχεται να προσκολληθεί σωματιδιακή ύλη στο άκρο της βελόνας.**

5. Προετοιμάστε τον νηχόμενο καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Διαβρέξτε το μπαλόνι με διάλυμα έκπλυσης για τη διευκόλυνση της διόδου μέσω της βαλβίδας του καλύμματος καθετήρα προστασίας από τη μόλυνση. **Προφύλαξη: Μη φουσκώνετε το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή μέσω του καλύμματος καθετήρα προστασίας από τη μόλυνση για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς στο μπαλόνι.**

6. Βεβαιωθείτε ότι το διπλό TwistLock του καλύμματος καθετήρα προστασίας από τη μόλυνση είναι πλήρως ανοικτό (ανατρέξτε στο σχήμα 1).

   Εισαγάγετε το άκρο του επιθυμητού καθετήρα μέσω του εγγύς άκρου του καλύμματος καθετήρα προστασίας από τη μόλυνση. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω της σωλήνωσης και του ομφαλού στο άλλο άκρο (ανατρέξτε στο σχήμα 2).

7. Σύρετε ολόκληρο το κάλυμμα καθετήρα προστασίας από τη μόλυνση έως το εγγύς άκρο του καθετήρα.

8. Εάν χρησιμοποιείται νηχόμενος καθετήρας, φουσκώστε και ξεφουσκώστε το μπαλόνι με σύριγγα για τη διασφάλιση της ακεραιότητας. **Προφύλαξη: Μην υπερβαίνετε τον όγκο που συνιστάται από τον κατασκευαστή του καθετήρα με μπαλόνι.** Τοποθετήστε τον καθετήρα και το κάλυμμα καθετήρα προστασίας από τη μόλυνση σε στείρο πεδίο εν αναμονή της τελικής τοποθέτησης του θηκαριού.

9. Εισαγάγετε ολόκληρο το μήκος του διαστολέα μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας μέσα στο θηκάρι πιέζοντας τον ομφαλό του διαστολέα σταθερά μέσα στον ομφαλό της διάταξης αιμοστατικής βαλβίδας/πλευρικής θύρας. Τοποθετήστε τη διάταξη σε στείρο πεδίο εν αναμονή της τελικής τοποθέτησης του θηκαριού.

10. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγέα με προσαρτημένη τη σύριγγα Arrow Raulerson μέσα στη φλέβα και αναρροφήστε. (Εάν χρησιμοποιείται μεγαλύτερη βελόνα εισαγωγέα, το αγγείο είναι δυνατό να προεντοπιστεί με βελόνα εντοπισμού 22 Ga. και σύριγγα.) Αφαιρέστε τη βελόνα εντοπισμού.

    Εναλλακτική τεχνική:

    Η διάταξη καθετήρα/βελόνας είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί με τυπικό τρόπο ως εναλλακτική λύση στη βελόνα εισαγωγέα. Εάν χρησιμοποιείται διάταξη καθετήρα/βελόνας, η σύριγγα Arrow Raulerson θα λειτουργεί ως τυπική σύριγγα, αλλά δε θα διέρχεται ο οδηγός ελατηριωτού σύρματος. Εάν δεν παρατηρείται ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος μετά την αφαίρεση της σύριγγας, προσαρτήστε τη σύριγγα στον καθετήρα και αναρροφήστε έως ότου επιτευχθεί καλή ροή φλεβικού αίματος. **Προφύλαξη: Το χρώμα του αίματος που αναρροφάται δεν αποτελεί πάντοτε αξιόπιστο δείκτη φλεβικής προσπέλασης.[10] Μην επανεισαγάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγέα.**

11. Λόγω του ενδεχόμενου για ακούσια τοποθέτηση εντός της αρτηρίας, πρέπει να χρησιμοποιείται μία από τις ακόλουθες τεχνικές για την επαλήθευση της φλεβικής προσπέλασης. Εισαγάγετε την πληρωμένη με υγρό μήλη μετατροπής αμβλέος άκρου στο πίσω μέρος του εμβόλου και μέσω των βαλβίδων της σύριγγας Arrow Raulerson. Παρατηρήστε για την κεντρική φλεβική τοποθέτηση μέσω κυματομορφής που λαμβάνεται από ένα βαθμονομημένο μορφοτροπέα πίεσης. Αφαιρέστε τη μήλη μετατροπής (ανατρέξτε στο σχήμα 3).

    Εναλλακτική τεχνική:

    Εάν δε διατίθεται εξοπλισμός αιμοδυναμικής παρακολούθησης που να επιτρέπει τη μετατροπή μιας κεντρικής φλεβικής κυματομορφής, ελέγξτε για σφυγμική ροή είτε με χρήση της μήλης μετατροπής για το άνοιγμα του συστήματος βαλβίδας της σύριγγας είτε με αποσύνδεση της σύριγγας από τη βελόνα. Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.

12. Με χρήση του Arrow Advancer δύο τεμαχίων, προωθήστε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος μέσω της σύριγγας στη φλέβα. **Προειδοποίηση: Η αναρρόφηση με τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος στη θέση του θα προκαλέσει εισαγωγή αέρα στη σύριγγα. Προφύλαξη: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου διαρροής αίματος από το πώμα της σύριγγας, μην επανεγγέετε αίμα με τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος στη θέση του.**

    Οδηγίες για το Arrow Advancer δύο τεμαχίων:

    • Με χρήση του αντίχειρά σας, ευθειάστε το άκρο σχήματος "J" αποσύροντας τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος μέσα στο Arrow Advancer (ανατρέξτε στα σχήματα 4, 5).

    Όταν το άκρο είναι ευθειασμένο, ο οδηγός ελατηριωτού σύρματος είναι έτοιμος για εισαγωγή. Οι εκατοστιαίες σημάνσεις στο οδηγό σύρμα έχουν ως αναφορά το άκρο σχήματος "J". Μία ταινία υποδεικνύει τα 10 cm, δύο ταινίες τα 20 cm και τρεις ταινίες τα 30 cm.

    Εισαγωγή του οδηγού ελατηριωτού σύρματος:

    • Τοποθετήστε το άκρο του Arrow Advancer – με το άκρο σχήματος "J" αποσυρμένο – μέσα στην οπή στην πίσω πλευρά του εμβόλου σύριγγας Arrow Raulerson (ανατρέξτε στο σχήμα 6).

    • Προωθήστε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος μέσα στη σύριγγα περίπου 10 cm έως ότου διέλθει μέσω των βαλβίδων σύριγγας (ανατρέξτε στο σχήμα 7).

    • Σηκώστε τον αντίχειρά σας και τραβήξτε το Arrow Advancer περίπου 4-8 cm μακριά από τη σύριγγα. Χαμηλώστε τον αντίχειρα πάνω στο Arrow Advancer και, ενώ διατηρείτε σταθερό κράτημα πάνω στον οδηγό ελατηριωτού σύρματος, πιέστε τη διάταξη μέσα στον κύλινδρο της σύριγγας για περαιτέρω προώθηση του οδηγού ελατηριωτού σύρματος. Συνεχίστε την προώθηση έως ότου ο οδηγός ελατηριωτού σύρματος φθάσει στο επιθυμητό βάθος (ανατρέξτε στο σχήμα 8).

    Εναλλακτική τεχνική:

    Εάν προτιμάτε έναν απλό άκαμπτο σωλήνα ευθειασμού, είναι δυνατό να αποσυνδεθεί το τμήμα του σωλήνα ευθειασμού του Arrow Advancer από τη μονάδα και να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά. Διαχωρίστε το άκρο του Arrow Advancer ή το σωλήνα ευθειασμού από τη μπλε μονάδα Advancer. Εάν χρησιμοποιείται το τμήμα του άκρου σχήματος "J" του οδηγού ελατηριωτού σύρματος, προετοιμαστείτε για την εισαγωγή σύροντας τον πλαστικό σωλήνα πάνω από το άκρο σχήματος "J" έτσι ώστε να το ευθειάσετε. Ο οδηγός ελατηριωτού σύρματος πρέπει κατόπιν να προωθείται με το συνήθη τρόπο έως το επιθυμητό βάθος.

13. Προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου η σήμανση τριπλής ταινίας φθάσει στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας. Για την προώθηση του άκρου σχήματος "J" ενδέχεται να χρειαστεί απαλή περιστροφική κίνηση. **Προειδοποίηση: Μην κόβετε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος για την τροποποίηση του μήκους του. Μην αποσύρετε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος πάνω στη λοξότμηση της βελόνας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανού διαχωρισμού ή ζημιάς του οδηγού ελατηριωτού σύρματος.**

14. Κρατήστε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα και τη σύριγγα Arrow Raulerson (ή τον καθετήρα). **Προφύλαξη: Διατηρείτε σταθερό κράτημα στον οδηγό ελατηριωτού σύρματος συνεχώς.** Χρησιμοποιήστε τις εκατοστιαίες σημάνσεις πάνω στον οδηγό ελατηριωτού σύρματος για τη ρύθμιση του μόνιμου μήκους σύμφωνα με το επιθυμητό βάθος τοποθέτησης του μόνιμου θηκαριού.

15. Διευρύνετε τη θέση δερματικής παρακέντησης τοποθετώντας την κόπτουσα ακμή του νυστεριού μακριά από τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος. **Προφύλαξη: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα.**

16. Περάστε το κωνικό άκρο της διάταξης διαστολέα/θηκαριού/βαλβίδας πάνω από τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος.

Κρατώντας κοντά στο δέρμα, προωθήστε τη διάταξη με ελαφρά περιστροφική κίνηση σε βάθος που επαρκεί για την εισαγωγή στο αγγείο. Για διευκόλυνση της προώθησης του θηκαριού μέσω συνεστραμμένου αγγείου, μπορείτε να αποσύρετε μερικώς το διαστολέα. **Προφύλαξη: Μην αποσύρετε το διαστολέα προτού το θηκάρι εισχωρήσει αρκετά εντός του αγγείου, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του θηκαριού.**

17. Προωθήστε τη διάταξη θηκαριού/βαλβίδας εκτός του διαστολέα μέσα στο αγγείο, κρατώντας πάλι κοντά στο δέρμα και χρησιμοποιώντας ελαφρά περιστροφική κίνηση.

18. Για να ελέγξετε τη σωστή τοποθέτηση του θηκαριού εντός του αγγείου, αφαιρέστε το πώμα του άκρου της πλευρικής θύρας και προσαρτήστε τη σύριγγα για αναρρόφηση. Κρατήστε τη διάταξη θηκαριού/βαλβίδας στη θέση της και αποσύρετε τον οδηγό ελατηριωτού σύρματος και διαστολέα επαρκώς, έτσι ώστε να επιτραπεί η αναρρόφηση της ροής φλεβικού αίματος εντός της πλευρικής θύρας. **Προφύλαξη: Διατηρείτε σταθερό κράτημα στον οδηγό ελατηριωτού σύρματος συνεχώς.**

19. Κρατώντας τη διάταξη θηκαριού/βαλβίδας στη θέση της, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα ως ενιαία μονάδα. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο φορώντας αποστειρωμένο γάντι πάνω από την αιμοστατική βαλβίδα. **Προειδοποίηση: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πιθανής διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος, μην αφήνετε το διαστολέα στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα. Προειδοποίηση: Παρότι η επίπτωση της αστοχίας του οδηγού ελατηριωτού σύρματος είναι εξαιρετικά χαμηλή, ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει το ενδεχόμενο θραύσης εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη στο σύρμα.** Εκπλύνετε και συνδέστε την πλευρική θύρα σε κατάλληλη γραμμή, όπως είναι απαραίτητο.

20. Περάστε τον καθετήρα μέσω της διάταξης θηκαριού/βαλβίδας εντός του αγγείου. Προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση. **Προειδοποίηση: Η αιμοστατική βαλβίδα πρέπει να αποφράσσεται συνεχώς για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμβολής αέρα ή αιμορραγίας. Εάν καθυστερήσει η εισαγωγή καθετήρα, καλύψτε προσωρινά το άνοιγμα της βαλβίδας με ένα δάκτυλο φορώντας αποστειρωμένο γάντι έως ότου εισαχθεί το επιπωματικό. Χρησιμοποιείτε επιπωματικό Arrow, το οποίο είτε περιλαμβάνεται με το προϊόν αυτό είτε πωλείται ξεχωριστά, ως εικονικός καθετήρας με διάταξη αιμοστατικής βαλβίδας/πλευρικής θύρας και θηκάρι. Αυτό θα διασφαλίσει ότι δε θα παρουσιαστεί διαρροή και ότι η εσωτερική σφράγιση προστατεύεται από τυχόν μόλυνση.**[14]

21. Κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του και επανατοποθετήστε το κάλυμμα καθετήρα προστασίας από τη μόλυνση, έτσι ώστε ο περιφερικός ομφαλός να απέχει 12,7 cm περίπου από τη διάταξη αιμοστατικής βαλβίδας/πλευρικής θύρας (ανατρέξτε στο σχήμα 9).

22. Κρατήστε τον εγγύς ομφαλό του καλύμματος καθετήρα προστασίας από τη μόλυνση στη θέση του. Απεμπλέξτε τον περιφερικό ομφαλό από τον εσωτερικό σωλήνα τροφοδότησης έλκοντας προς τα εμπρός. Προωθήστε τον περιφερικό ομφαλό προς τα εμπρός προς τη διάταξη αιμοστατικής βαλβίδας/πλευρικής θύρας. Κρατήστε τη διάταξη στη θέση της (ανατρέξτε στο σχήμα 10).

23. Πιέστε τον περιφερικό ομφαλό του καλύμματος καθετήρα προστασίας από τη μόλυνση πάνω από το πώμα της διάταξης. Περιστρέψτε τον για να ασφαλίσει (ανατρέξτε στο σχήμα 11).

    • Προσανατολίστε την υποδοχή στον ομφαλό με την ασφαλιστική ακίδα που βρίσκεται στο πώμα της διάταξης.

    • Σύρετε τον ομφαλό προς τα εμπρός πάνω από το πώμα και περιστρέψτε τον.

24. Ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα, περιστρέψτε το άνω ήμισυ του περιφερικού ομφαλού δεξιόστροφα για να ασφαλίσει ο καθετήρας στη θέση του. Επανατοποθετήστε το εγγύς άκρο του καλύμματος καθετήρα όπως επιθυμείτε. Περιστρέψτε το άνω και το κάτω ήμισυ τμήμα προς αντίθετες κατευθύνσεις για τα ασφαλίσετε στη θέση τους. Ελέγξτε τον προσαρμογέα τραβώντας απαλά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί ασφαλής στερέωση στον καθετήρα (ανατρέξτε στο σχήμα 12). **Προφύλαξη: Μην επανατοποθετείτε τον εγγύς ομφαλό μόλις ασφαλιστεί στην τελική θέση.**

25. Χρησιμοποιήστε γλωττίδα ραμμάτων για τη στερέωση του θηκαριού ή/και του αγκίστρου με συρραφή δίκην περίπαρσης γύρω από το δακτύλιο ραμμάτων του θηκαριού. **Προφύλαξη: Μη συρράπτετε απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του θηκαριού για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου κοπής ή πρόκλησης ζημιάς στο θηκάρι ή παρεμπόδισης της ροής.**

26. Καλύψτε με επίδεσμο τη θέση παρακέντησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. **Προφύλαξη: Διατηρείτε τη θέση εισαγωγής με τακτικές, σχολαστικές αλλαγές επιδέσμου με χρήση άσηπτης τεχνικής.**

27. Καταγράψτε τη διαδικασία εισαγωγής στο φάκελο του ασθενούς.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα:

1. **Προφύλαξη: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.**
2. Αφαιρέστε τον επίδεσμο, εάν έχει εφαρμογή. **Προφύλαξη: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου κοπής του θηκαριού, μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επιδέσμου.**
3. Αποσύρετε τον καθετήρα από το θηκάρι. **Προειδοποίηση: Η αιμοστατική βαλβίδα πρέπει να αποφράσσεται συνεχώς για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμβολής αέρα ή αιμορραγίας.** Καλύψτε προσωρινά το άνοιγμα της βαλβίδας με ένα δάκτυλο φορώντας αποστειρωμένο γάντι έως ότου εισαχθεί ο καθετήρας ή το επιπωματικό.

Διαδικασία αφαίρεσης θηκαριού:

1. **Προφύλαξη: Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση.**
2. Αφαιρέστε τον επίδεσμο, εάν έχει εφαρμογή. **Προφύλαξη: Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου κοπής του θηκαριού, μη χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση του επιδέσμου.**
3. Εάν ισχύει, αφαιρέστε τα ράμματα από το θηκάρι. **Προφύλαξη: Προσέχετε ώστε να μην κόψετε το θηκάρι.**
4. Αποσύρετε τη συσκευή από το θηκάρι. Καλύψτε την αιμοστατική βαλβίδα με ένα δάκτυλο φορώντας αποστειρωμένο γάντι. **Προειδοποίηση: Η αιμοστατική βαλβίδα πρέπει να αποφράσσεται συνεχώς για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμβολής αέρα ή αιμορραγίας.**
5. **Προειδοποίηση: Η έκθεση της κεντρικής φλέβας στην ατμοσφαιρική πίεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την είσοδο αέρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.** Αφαιρέστε το θηκάρι αργά, έλκοντάς το παράλληλα προς το δέρμα. Καθώς το θηκάρι εξέρχεται από τη θέση, εφαρμόστε πίεση με επίδεσμο αδιαπέραστο στον αέρα, π. χ. γάζα VASELINE. Επειδή το υπολειμματικό τμήμα του θηκαριού παραμένει ένα σημείο εισόδου αέρα έως ότου σφραγιστεί εντελώς, ο αποφρακτικός επίδεσμος πρέπει να παραμείνει στη θέση του επί 24-72 ώρες τουλάχιστον, ανάλογα με το χρονικό διάστημα παραμονής του θηκαριού.[11,15,16,18]
6. Κατά την αφαίρεση του θηκαριού, επιθεωρήστε το έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχει αποσυρθεί ολόκληρο το μήκος του.
7. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης.

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

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

EL

HU

ARROW

Percután hüvely-bevezető

Biztonsági és hatékonysági megfontolások:

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

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

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

Használati javallatok:

Az Arrow percután hüvely bevezető lehetővé teszi a vénás hozzáférést és katéter bevezetését a központi keringésbe.

Ellenjavallatok:

Nem ismeretes.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:*

1. **Figyelmeztetés: Steril, egyszeri használatra: Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az eszköz újrafelhasználása olyan súlyos sérülés és/vagy fertőzés kockázatának lehetőségét teremti meg, amely akár halálos kimenetelű is lehet.**
2. **Figyelmeztetés: A termék használóinak tisztában kell lenniük a percután bevezető hüvellyel kapcsolatos komplikációkkal, mint az érfal perforáció,[17] pleurális és mediasztinális sérülések,[1,13] légembólia,[6,9,12,14] hüvely embólia, a ductus thoracicus lacerációja,[3] bakterémia, szeptikémia, thrombózis,[4] véletlen artéria punkció,[7] ideg sérülése, hematóma, vérzés,[5] diszritmiák és elzáródás.**
3. **Figyelmeztetés: Ne használjon túlzott erőt a vezetődrót, a tágító vagy a hüvely eltávolításakor. Ha az eltávolítás nem megy könnyen, röntgenvizsgálat elvégzése és további konzultáció kérése ajánlatos.**
4. **Figyelmeztetés: A termék használójának tisztában kell lennie a légembólia veszélyével, amely a vénapunkció során a nyitott tűk, hüvelyek és katéterek vagy a véletlen szétkapcsolódás miatt következhet be. A szétkapcsolódás veszélyének csökkentésére ezen eszközzel csak biztonságosan rögzített Luer-záras összekötések használhatók. A légembólia elleni védekezés céljából kövesse a hüvelyek és oldal portok karbantartására vonatkozó kórházi protokollokat.**
5. **Figyelmeztetés: A légembólia vagy a vérzés kockázatának minimalizálása céljából a vérzésgátló szelepnek mindig zárva kell lennie. Ha a katéter bevezetése szünetel, vagy a katétert eltávolították, akkor a szelep nyílását átmenetileg takarja el a steril kesztyűs ujjával, amíg a katétert vagy az obturátort be nem helyezik. A vérzésgátló szeleppel/oldal nyílással és hüvellyel együtt használja az Arrow obturátort mint „álkatétert", mely vagy része ennek a terméknek vagy külön megvásárolható. Ez fogja biztosítani, hogy nem lesz szivárgás és a belső bevonat védvevan a fertőzésektől.[14]**
6. **Figyelmeztetés: A vezetődrótot bevezetése a jobb szívfélbe, diszritmiákat, jobb bundle branch blokkot[8] és érfal-, pitvar- vagy kamraperforációt okozhat.**
7. **Figyelmeztetés: A termék használóinak tisztában kell lenniük a vezetődrót implantált eszközök okozta elakadásával a keringésben (pl. vena cava filterek, stentek). Az esetleges implantátumokról való tájékozódáshoz a katéterezés előtt tekintse át a beteg anamnézisét. A behelyezett vezetődrót hosszára vonatkozóan óvatosnak kell lenni. Amennyiben a betegnek van a keringésben implantátuma, ajánlott, hogy a katéterezést közvetlen szemmel követett ellenőrzés mellett hajtsák végre, elkerülendő a vezetődrót elakadását.[2]**
8. **Figyelmeztetés: Az HIV (Human Immunodeficiency Virus) vírusnak és más vérben levő kórokozóknak való kitettség miatt az egészségügyi dolgozóknak a beteggondozásban rutinszerűen be kell tartaniuk a vérben levő patogénekre és a testfolyadékokra előírt általános óvintézkedéseket.**
9. **Óvintézkedés: Ne öltsön közvetlenül a hüvely külső átmérőjéhez, hogy így csökkentse a hüvely megrongálásának vagy az áramlás csökkenésének veszélyét.**
10. **Óvintézkedés: A bennmaradó hüvelyeket rutinszerűen meg kell vizsgálni a kívánt áramlási ráta, a kötés biztonsága, a Luer-zár helyes pozíciója és a megfelelő kapcsolódás ellenőrzése céljából.**
11. **Óvintézkedés: A punkciós helyet rendszeres és gondos sebellátásban kell részesíteni aszeptikus technika alkalmazásával.**
12. **Óvintézkedés: Az alkohol és az aceton gyengítheti a poliuretán anyagok szerkezetét. Ellenőrizze az előkészítéshez használt sprayt és törlőket aceton és alkohol tartalom szempontjából.**

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

    Alkohol: Ne használjon alkoholt a hüvely felszínének öblítésére, illetve a hüvely nyitottságának helyreállítására. Nagy koncentrációban alkoholt tartalmazó gyógyszer becsöpögtetésekor körültekintően kell eljárni. A kötés elhelyezése előtt mindig várja meg, hogy az alkohol teljesen felszáradjon.
13. **Óvintézkedés: Egyes fertőtlenítők, amelyeket a hüvely bevezetésének helyén használnak, olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek megtámadják a hüvely anyagát. A kötés elhelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a punkciós hely száraz.**
14. **Óvintézkedés: Az áramlás-irányította katéter ballonját ne fújja fel a katéter védőburkolatába való behelyezés előtt, hogy a ballon károsodását minimalizálja.**

Egy javasolt eljárás:
Steril technikát használjon.

1. **Óvintézkedés: A légembólia kockázatának csökkentésére a toleranciától függően helyezze a beteget enyhén Trendelenburg helyzetbe. Femorális megközelítés esetén helyezze a beteget szupinált helyzetbe.**
2. Készítse elő a vénapunkció helyét.
3. Szükség szerint takarja le a vénapunkció helyét.

4. A szúrás helyén a megfelelő tűt használva infiltrálja a bőrt lokális anesztetikummal. Ha a készlet tartalmazza, a tűk megsemmisítés előtti tárolására használja a SharpsAway egyszer használatos csészét. Használat után szúrja bele a tűket a habszivacsba. A művelet végeztekor az egész edényt dobja ki. **Óvintézkedés: Ne használja fel a tűket újra, ha már az egyszer használatos csészébe rakta azokat. A tű hegyéhez anyagszemcsék tapadhatnak.**

5. Készítse elő az áramlás irányította katétert a gyártó előírásai szerint. Nedvesítse meg a ballont átmosó folyadékkal a katéter védőburkolatában való áthaladásra. **Óvintézkedés: A katéter ballonját ne fújja fel a katéter védőburkolatába való behelyezés előtt, hogy a ballon károsodását minimalizálja.**

6. Győződjön meg arról, hogy a katéter védőburkolatának dupla TwistLock zárja teljesen nyitva van (lásd 1. ábra).

   Helyezze be a katéter csúcsát a katéter védőburkolatának proximális végébe. Tolja előre a katétert a másik végig (lásd 2. ábra).

7. Csúsztassa az egész katéter védőburkolatot a katéter proximális végére.

8. Amennyiben áramlás által irányított katétert használ, a fecskendővel fújja fel, majd eressze le a ballont, hogy meggyőződjön annak integritásáról. **Óvintézkedés: Ne lépje túl a ballon katéter gyártója által ajánlott térfogatot.** Helyezze a katétert és a katéter védőburkolatot steril területre a hüvelybe helyezésig.

9. A tágító teljes hosszát a vérzésgátló szelepen át helyezze be a hüvelybe, a tágító csapját szilárdan a vérzésgátló szelep/oldal port csapjába nyomva. Helyezze a szereléket steril területre a hüvelybe helyezésig.

10. Helyezze a bevezető tűt és a hozzá illesztett Arrow Raulerson fecskendőt a vénába és aspiráljon. (Ha nagyobb bevezető tű használatos, az eret előre felkeresheti egy 22 Ga. lokátor tűvel és fecskendővel.) Távolítsa el a pozícionáló tűt.

    Alternatív eljárás:

    A katéter/tű szerelék a standard eljárásban alternatív megoldásként használható a bevezető tű helyett. Ha katéter/tű szerelék használatos, akkor az Arrow Raulerson fecskendő standard fecskendőként működhet, de a vezetődrótot nem vezeti. Ha a tű eltávolítása után nem folyik vénás vér, akkor illessze a fecskendőt a katéterhez és aspiráljon addig, amíg jó vénás folyás nem alakul ki. **Óvintézkedés: A visszaszívott vér színe nem mindig megbízható jele a véna elérésének.[10] Ne helyezze vissza a tűt a bevezető katéterbe.**

11. A véletlen artériás behelyezés potenciális veszélye miatt a következő technikák egyikét kell használni a véna elérésének igazolására. Helyezze be a folyadékba mártott tompavégű szondát a dugattyú végébe és keresztül az Arrow Raulerson fecskendő szelepein. Egy kalibrált nyomás transzduktor segítségével figyelje meg a hullámformát a centrális vénás elhelyezkedés igazolásaképpen. Távolítsa el a transzduktor szondát (lásd 3. ábra).

    Alternatív eljárás:

    Amennyiben nincs hemodinamikai monitorozó berendezés a központi vénás hullámforma ellenőrzésére, akkor az áramlást vagy a fecskendő transzduktor szonda segítségével való kinyitásával vagy a fecskendőnek a tűtől való szétkapcsolásával lehet ellenőrizni. A pulzáló áramlás általában a véletlen artéria punkció jele.

12. A két darabból álló Arrow Advancer segítségével tolja előre a vezetődrótot a fecskendőn át a vénába. **Figyelmeztetés: Ha ekkor szívna vissza, amikor a vezetődrót a helyén van, akkor levegő kerülne a fecskendőbe. Óvintézkedés: A vérnek a fecskendőből való szivárgásának minimalizálására ne reinfundálja a vért, amikor a vezetődrót a helyén van.**

    Az Arrow Two-Piece Advancer használati utasítása:

    - A hüvelykujját használva egyenesítse ki a „J” csúcsát vezetődrót visszahúzásával az Arrow Advancer katéterbe (lásd 4. és 5. ábra).

    Amikor a csúcs ki van egyenesítve, a vezetődrót készen áll a bevezetésre. A centiméter beosztások a „J” vég felől kezdődnek. Egy sáv 10 centimétert, két sáv 20 centimétert és három sáv 30 centimétert jelent.

    A vezetődrót bevezetése:

    - Helyezze az Arrow Advancer csúcsát – a „J”-t visszahúzva – az Arrow Raulerson fecskendő dugattyújának hátulján levő lyukba (lásd 6. ábra).
    - Tolja előre a vezetődrótot a fecskendőbe kb. 10 cm-re, amíg az át nem jut a fecskendő szelepein (lásd 7. ábra).
    - Emelje fel a mutatóujját és húzza az Arrow Advancer-t kb. 4-8 cm-re a fecskendőtől. Szilárdan fogva a vezetődrótot, a hüvelykujját engedje le az Arrow Advancer-en és a szereléket nyomja bele a fecskendő tartályába a vezetődrót előretolásához. Folytassa, amíg a vezetődrót el nem éri a kívánt mélységet (lásd 8. ábra).

    Alternatív eljárás:

    Ha egy egyszerű kiegyenesítő csövet akar használni, akkor az Arrow Advancer kiegyenesítő cső darabját lehet külön is használni, miután leválasztotta azt az egységről. Válassza el az Arrow Advancer csúcsát vagy a kiegyenesítő csövét a kék Advancer egységtől. Ha a vezetődrót „J” csúcsát használja, a behelyezéshez a műanyag csövet csúsztassa rá a „J”-re, hogy kiegyenesíthesse. Ezután a vezetődrót rutinszerűen előretolható a kívánt mélységig.

13. Tolja előre a vezetődrótot, ameddig a hármas jelölés el nem éri a fecskendő dugattyújának hátsó részét. A „J” csúcs előretolásához szükség lehet egy gyengéd rotáló mozdulatra. **Figyelmeztetés: Ne vágjon le a vezetődrótból a hossz átalakítására. Ne húzza vissza a vezetődrótot a tű ellenében, hogy minimalizálja a vezetődrót megrongálódásának kockázatát.**

14. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét és távolítsa el a bevezető tűt és az Arrow Raulerson fecskendőt (vagy katétert). **Óvintézkedés: Mindvégig szilárdan fogja a vezetődrótot.** Használja a vezetődrót centiméter beosztását a hossz igazítására, a kívánt hüvely elhelyezés mélységének megfelelően.

15. A vezetődrótra vigyázva egy szikével nagyobbítsa meg a punkció helyét. **Óvintézkedés: Ne vágja el a vezetődrótot.**

16. A tágító/hüvely/szelep szerelék ék alakú csúcsát vezesse át a vezetődróton. A szereléket a bőrhöz közel megragadva enyhe csavaró mozdulattal tolja előre annyira, hogy a mélység elegendő legyen az érbe való belépéshez. A tágítót részlegesen vissza lehet húzni, megkönnyítendő a hüvely haladását a kanyargó érben. **Óvintézkedés: Ne húzza vissza a tágítót, amíg a hüvely nincs jó mélyen az érben, hogy minimalizálja a hüvely csúcsa megrongálódásának kockázatát.**

17. Tolja előre a hüvely/szelep szereléket az érben, ismételten a bőrhöz közel megragadva azt és enyhe csavaró mozdulatot használva.

18. Az érben való helyes hüvely elhelyezkedés ellenőrzésére távolítsa el az oldalnyílás zárósapkáját és illessze rá a fecskendőt a visszaszíváshoz. Tartsa meg a hüvely/szelep helyzetét és húzza vissza a vezetődrótot és a tágítót annyira,

hogy vénás vér folyhasson az oldalnyílásba. **Óvintézkedés: Mindvégig szilárdan fogja a vezetődrótot.**

19. A hüvely/szelep szereléket megtartva egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és a tágítót. A vérzésgátló szelep nyílását takarja el a steril kesztyűs ujjával. **Figyelmeztetés: Az érfal perforációjának esélyét csökkentendő, ne hagyja a tágítót bennmaradó katéterként az érben. Figyelmeztetés: Bár a vezetődrót meghibásodásának előfordulási gyakorisága nagyon ritka, a felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy ha a vezetéket túlzott erőbehatás éri, akkor az eltörhet.** Amennyiben szükséges, öblítse át és csatlakoztassa az oldalnyílást a megfelelő vezetékhez.

20. Vezesse keresztül a katétert a hüvely/szelep szereléken át az érbe. Tolja előre a katétert a kívánt pozícióba. **Figyelmeztetés: A légembólia vagy a vérzés kockázatának minimalizálása céljából a vérzésgátló szelepnek mindig zárva kell lennie. Ha a katéter bevezetése szünetel, akkor a szelep nyílását átmenetileg takarja el a steril kesztyűs ujjával, amíg az obturátort be nem helyezik. A vérzésgátló szeleppel/oldal nyílással és hüvellyel együtt használja az Arrow obturátort mint „álkatétert", mely vagy része ennek a terméknek vagy külön megvásárolható. Ez fogja biztosítani, hogy nem lesz szivárgás és a belső bevonat védvevan a fertőzésektől.**[14]

21. Tartsa meg a katéter helyzetét és repozícionálja a katéter védőburkolatát úgy, hogy a disztális csap kb. 12,7 cm-re legyen a vérzésgátló szelep/oldal port szereléktől (lásd 9. ábra).

22. Tartsa helyben a katéter védőburkolatának proximális csapját. A disztális csapot előrefelé húzva kapcsolja szét azt a belső szondától. Tolja a disztális csapot a vérzésgátló szelep/oldal port szerelék felé. Tartsa meg a szerelék helyzetét (lásd 10. ábra).

23. Nyomja a katéter védőburkolatának disztális csapját a szerelék záródugójába. A záráshoz fordítsa el (lásd 11. ábra).

    • A rögzítőcsappal igazítsa a csap nyílását a szerelék záródugójába.

    • Csúsztassa a csapot a záródugó fölé és csavarja meg.

24. A katéter pozíciójának fenntartása mellett a katéter zárásához csavarja a disztális csap felső felét az óramutatóval megegyező irányba. Igazítsa újra a katéter védőburkolatának proximális végét, ha szükséges. Csavarja a felső és alsó végeket ellentétes irányba a záráshoz. Tesztelje az adaptert óvatosan meghúzva a katétert, hogy azon biztos fogás legyen (lásd 12. ábra). **Óvintézkedés: Ne igazítsa újra a proximális véget, ha az már a végső helyzetébe került.**

25. Varrat fülekkel biztosítsa a hüvelyt és/vagy rögzítse azt U varratokkal a hüvely varrat gyűrűje körül. **Óvintézkedés: Ne öltsön közvetlenül a hüvely külső átmérőjéhez, hogy így csökkentse a hüvely elvágásának, megrongálásának vagy az áramlás csökkenésének veszélyét.**

26. A punkció helyét lássa el a kórházi protokoll szerint. **Óvintézkedés: A punkciós helyet rendszeres és gondos sebellátásban kell részesíteni aszeptikus technika alkalmazásával.**

27. Rögzítse a bevezetés tényét a beteg kórlapján.

Katéter eltávolítási művelet:

1. **Óvintézkedés: Helyezze a beteget szupinális helyzetbe.**
2. Távolítsa el a kötést, ha van. **Óvintézkedés: A kötés eltávolításához ne használjon ollót, ezzel csökkentve a katéter elvágásának veszélyét.**
3. Húzza vissza a katétert a hüvelyből. **Figyelmeztetés: A légembólia vagy a vérzés kockázatának minimalizálása céljából a vérzésgátló szelepnek mindig zárva kell lennie.** A szelep nyílását átmenetileg takarja el a steril kesztyűs ujjával, amíg a katétert vagy obturátort behelyezik.

A hüvely eltávolításának módszere:

1. **Óvintézkedés: Helyezze a beteget szupinális helyzetbe.**
2. Távolítsa el a kötést, ha van. **Óvintézkedés: A kötés eltávolításához ne használjon ollót, ezzel csökkentve a katéter elvágásának veszélyét.**
3. Ha van, távolítsa el a varratokat a hüvelyről. **Óvintézkedés: Legyen óvatos, nehogy elvágja a hüvelyt.**
4. Vonja vissza az eszközt a hüvelyből. A vérzésgátló szelep nyílását átmenetileg takarja el a steril kesztyűs ujjával. **Figyelmeztetés: A légembólia vagy a vérzés kockázatának minimalizálása céljából a vérzésgátló szelepnek mindig zárva kell lennie.**
5. **Figyelmeztetés: Ha a központi vénát légköri nyomásnak teszi ki, az levegő bejutását eredményezheti a központi vénás keringésbe.** Távolítsa el a védőhüvelyt, a bőrrel párhuzamosan húzva azt. Amint a hüvely kilépett a bemeneti helyen, alkalmazzon nyomókötést, melyet nem jár át levegő, pl. VASELINE gézt. Mivel a reziduális hüvely nyomvonala levegő belépési pont marad ameddig nincs teljesen lezárva, ezért a kötésnek legkevesebb 24-72 óráig helyén kell maradnia, attól függően, hogy a hüvely mennyi ideig volt bent.[11,15,16,18]
6. A hüvely eltávolítása után vizsgálja azt meg, hogy meggyőződjön arról, az egész hüvely teljes hosszában eltávolításra került.
7. Dokumentálja az eltávolítás műveletét.

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

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

HU

IT

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:*

1. **Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.**
2. **Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'introduzione di guaina percutanea, quali perforazione delle pareti del vaso,[17] lesioni pleuriche o media-stiniche,[1,13] embolia gassosa,[6,9,12,14] embolia da guaina, lacerazione del dotto toracico,[3] batteriemia, setticemia, trombosi,[4] involontaria puntura dell'arteria,[7] lesioni ai nervi, formazione di ematoma, emorragia,[5] disritmie e occlusione.**
3. **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.**
4. **Avvertenza: il medico deve essere a conoscenza del rischio di embolia gassosa associato alla presenza di aghi, guaine o cateteri lasciati aperti nei siti di iniezione venosa o accidentalmente scollegati. 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.**
5. **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.[14]**
6. **Avvertenza: il passaggio della guida metallica nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra[8] e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.**
7. **Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza della possibilità di intrappolamento della guida metallica da parte di un dispositivo impiantato nel sistema circolatorio (ovvero, filtri della vena cava, stent). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di cateterismo per valutare eventuali impianti. Occorre prestare particolare attenzione alla lunghezza della guida metallica a molla inserita. Nel caso di un paziente con un impianto nel sistema circolatorio, si raccomanda di eseguire l'intervento di cateterismo sotto visualizzazione diretta per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento della guida metallica.[2]**
8. **Avvertenza: a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.**
9. **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.**
10. **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.**
11. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
12. **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.
13. **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.**
14. **Precauzione: per ridurre il rischio di danneggiare il palloncino del catetere con flusso orientato, non gonfiarlo prima dell'inserimento nello scudo di protezione da contaminazione del catetere.**

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. Preparare il catetere con flusso orientato secondo le istruzioni del produttore. Bagnare il palloncino con abbondante soluzione per facilitare il passaggio attraverso la valvola dello scudo di protezione da contaminazione del catetere. **Precauzione: per ridurre il rischio di danneggiare il palloncino, non gonfiarlo prima dell'inserimento nello scudo di protezione da contaminazione del catetere.**
6. Verificare che la doppia valvola TwistLock dello scudo di protezione da contaminazione del catetere sia completamente aperta (fare riferimento alla Fig. 1).

   Inserire l'estremità del catetere desiderato attraverso l'estremità prossimale 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. 2).
7. Far scorrere tutto lo scudo di protezione da contaminazione del catetere fino all'estremità distale del catetere.
8. Se si usa un catetere con flusso orientato, gonfiare e sgonfiare il palloncino con la siringa per verificarne l'integrità. **Precauzione: non superare il volume raccomandato dal produttore per il catetere a palloncino.** Sistemare il catetere e lo scudo di protezione da contaminazione in campo sterile in attesa del posizionamento finale della guaina.
9. 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.
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 Ga. 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.[10] 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 Arrow. 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. 3).

    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 Arrow (fare riferimento alla Fig. 4, 5).

    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 Arrow – con la parte a "J" ritratta – nel foro posteriore dello stantuffo della siringa Raulerson Arrow (fare riferimento alla Fig. 6).

    • 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. 7).

    • Sollevare il pollice e ritrarre dalla siringa il dispositivo di avanzamento Advancer Arrow di 4-8 cm circa. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Advancer Arrow 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. 8).

    Tecnica alternativa:

    Se si preferisce un semplice tubo raddrizzatore, la parte del tubo raddrizzatore del dispositivo di avanzamento Advancer Arrow può essere staccata dall'unità per essere usata separatamente. Separare l'estremità del dispositivo Advancer Arrow 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 Arrow (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: per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete vasale, non lasciare inserito il dilatatore tessutale come se si trattasse di un catetere a permanenza. 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.**[14]
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. 9).
22. Mantenere in posizione l'attacco prossimale 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. 10).
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. 11).
    - 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. Mantenendo il catetere in posizione, ruotare leggermente la metà superiore dell'attacco distale in senso orario per bloccare il catetere in posizione. Spostare l'estremità prossimale dello scudo di protezione del catetere nella posizione desiderata. Ruotare lievemente la parte superiore e quella inferiore in direzioni opposte. Provare l'adattatore tirando con cautela il catetere per verificare che via sia una presa salda (fare riferimento alla Fig. 12). **Precauzione: non modificare la posizione dell'attacco prossimale dopo averlo bloccato nella posizione definitiva.**
25. 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.**
26. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
27. 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. Estrarre il dispositivo dalla guaina. Coprire la valvola emostatica con un dito protetto dal guanto sterile. **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.**
5. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale.** Estrarre la guaina lentamente, mantenendola parallela alla cute. Durante l'uscita della guaina dal sito di introduzione, esercitare pressione con una fasciatura impermeabile all'aria quale, ad esempio, una garza imbevuta di VASELINE. Poiché il tratto di guaina residua può rappresentare un punto per l'ingresso di aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la fasciatura occlusiva deve essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di permanenza della guaina nel corpo.[11,15,16,18]
6. Dopo aver rimosso la guaina, controllarla per assicurarsi che sia stata estratta interamente.
7. 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.

IT

PL

ARROW

Prowadnikprzezskórny z osłonką

Uwagi na temat bezpieczeństwa i efektywności:

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

Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania cewnika nie wolno wprowadzać do niego ani do innych części zestawu żadnych zmian.

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

Przeznaczenie:

Prowadnik przezskórny z osłonką Arrow umożliwia dostęp żylny i wprowadzenie cewnika do krążenia centralnego.

Przeciwwskazania:

Nie są znane.

Ostrzeżenia i uwagi:*

1. **Ostrzeżenie: Produkt sterylny do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie używać, poddawać żadnym procesom ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie produktu może stwarzać ryzyko poważnych obrażeń i/lub zakażenia grożącego śmiercią.**
2. **Ostrzeżenie: Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwych powikłań związanych z przezskórnym wprowadzaniem osłon, takich jak przekłucie ściany naczynia,[17] obrażenia opłucnej i śródpiersiowe,[1,13] zator powietrzny lub czop,[6,9,12,14] zator osłoną, skaleczenie przewodu piersiowego,[3] bakteriemia, posocznica, zakrzepica[4], przypadkowe przekłucie tętnicy,[7] uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok,[5] dysrytmie i okluzje.**
3. **Ostrzeżenie: Nie wolno stosować nadmiernej siły do wyjmowania drutu prowadnicy, rozwieracza i osłony. Jeżeli wyjmowanie będzie sprawiać trudności, należy wykonać zdjęcie rentgenowskiego i skonsultować się ze specjalistą.**
4. **Ostrzeżenie: Lekarz zdawać musi sobie sprawę z niebezpieczeństwa wywołania zatoru powietrznego wskutek pozostawienia otwartych igieł, osłon i cewników w miejscu nakłucia żylnego lub w konsekwencji niezamierzonego rozłączenia. Aby zapobiec rozłączeniu, w urządzeniu należy stosować połączenia typu Luer-Lock z zaciskiem. Należy przestrzegać wszystkich zasad szpitala odnośnie utrzymania wszystkich osłon i wlotów bocznych, aby uchronić się przed wywołaniem zatoru powietrznego.**
5. **Ostrzeżenie: Kranik hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec wywołaniu zatoru powietrznego i krwotoku. W razie opóźnienia wprowadzenia lub wyjęcia cewnika, otwór zaworu należy tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawiczce do czasu wprowadzenia cewnika lub obturatora. Należy posłużyć się obturatorem Arrow dołączonym do tego wyrobu albo sprzedanym osobno jako ślepy cewnik z kranikiem hemostatycznym/wlotem bocznym oraz osłoną. Zapobiegnie to powstaniu nieszczelności i zapewni ochronę wewnętrznego uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.[14]**
6. **Ostrzeżenie: Przejście drutu prowadnicy przez prawe serce może wywołać arytmię, blok gałęzi prawego pęczka[8] i przekłucie ściany naczynia przedsionka lub komory.**
7. **Ostrzeżenie: Klinicyści muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia drutu prowadnicy w urządzeniach wszczepionych w układ krążenia (np. w filtrach żyły głównej, stentach). Przed cewnikowaniem należy zbadać historię choroby pacjenta pod kątem obecności takich wszczepów. Należy uważnie kontrolować długość wprowadzonego drucika prowadzącego. Gdy pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie pod bezpośrednią kontrolą obrazowania diagnostycznego, aby zapobiec uwięźnięciu drutu prowadnicy.[2]**
8. **Ostrzeżenie: W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (wirus ludzkiego niedoboru odporności) lub innymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi z krwią, pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować obowiązujące środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami.**
9. **Uwaga: Nie należy zakładać szwów na zewnętrze korpusu osłony, aby nie przeciąć lub nie uszkodzić osłony i nie zatamować przepływu przez nią.**
10. **Uwaga: Osłony założone na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku i przemieszczania się i stanu złącza Luer-Lock.**
11. **Uwaga: Miejsce wprowadzenia należy regularnie pielęgnować, zmieniając starannie opatrunek techniką jałową.**
12. **Uwaga: Alkohol i aceton osłabiają materiały z poliuretanu. Środki rozpylane do przygotowania pola operacyjnego oraz nasączania wacików nie powinny zawierać acetonu ani alkoholu.**
    Aceton: Nie należy stosować acetonu na powierzchni osłony. Aceton można stosować na skórę, lecz musi on wyschnąć całkowicie przed nałożeniem opatrunku.
    Alkohol: Nie stosować alkoholu do zamaczania powierzchni lub przywracania drożności osłony. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy poczekać, aż alkohol całkiem wyschnie.
13. **Uwaga: Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia osłony zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego jest ona wykonana. Przed nałożeniem opatrunku należy upewnić się, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.**
14. **Uwaga: Nie pompuj balonika cewnika przemieszczanego z krążeniem do chwili wprowadzenia go przez osłonę chroniącą cewnik przed zanieczyszczeniem, aby uniknąć uszkodzenia balonika.**

Zalecana procedura:
Przestrzegaj zasad zachowania jałowości.

1. **Uwaga: Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłużeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.**
2. Przygotować obszar spodziewanego wkłucia żylnego.
3. Obłożyć odpowiednio miejsce wkłucia.
4. Wykonaj bąbel na skórze odpowiednią igłą. Jeżeli zestaw zawiera pojemnik na ostre odpadki SharpsAway, należy wkładać do niego zużyte igły. Po użyciu wepchnąć igły w pianę. Po zakończeniu zabiegu należy usunąć cały pojemnik

na igły. **Uwaga: Po włożeniu igły do pojemnika nie wolno jej powtórnie wyjmować. Do czubka igły mogą przykleić się zanieczyszczenia.**

5. Przygotuj cewnik przemieszczany z krążeniem zgodnie ze wskazówkami producenta. Zwilż balonik roztworem do przepłukiwania, aby łatwiej przeszedł przez zawór osłony chroniącej cewnik przed zanieczyszczeniem. **Uwaga: Nie pompuj balonika do chwili wprowadzenia go przez osłonę chroniącą przed zanieczyszczeniem, aby uniknąć uszkodzenia balonika.**

6. Sprawdź, czy podwójny zawór TwistLock osłony cewnika przed zanieczyszczeniem jest w pełni otwarty (patrz rys. 1).

   Wprowadź czubek odpowiedniego cewnika poprzez koniec proksymalny osłony cewnika przed zanieczyszczeniem. Posuwaj cewnik poprzez przewody i podstawę na drugim końcu (patrz rys. 2).

7. Przesuń całą osłonę cewnika przed zanieczyszczeniem do proksymalnego końca cewnika.

8. Przy posługiwaniu się cewnikiem przemieszczanym z krążeniem należy napełnić balonik powietrzem za pomocą strzykawki i wypuścić powietrze w celu sprawdzenia szczelności układu. **Uwaga: Nie wolno przekraczać objętości balonika zalecanej przez producenta.** Umieścić cewnik i osłonę cewnika przed zanieczyszczeniem w polu jałowym do czasu ostatecznego umieszczenia osłony.

9. Wprowadź całą długość rozwieracza poprzez kranik hemostatyczny, mocno wciskając podstawę rozwieracza w podstawę kranika hemostatycznego/zespołu wlotu bocznego. Umieść połączone części w polu jałowym w oczekiwaniu na ostateczne umieszczenie osłony.

10. Wkłuj się igłą prowadnika z umocowaną strzykawką Arrow Raulerson do żyły i aspiruj. (Jeżeli zastosowana jest większa igła prowadnika, naczynie można odnaleźć wcześniej specjalną igłą rozmiaru 22 Ga. ze strzykawką.) Usuń igłę do odnajdywania żyły.

    Technika alternatywna:

    Zamiast igły prowadnika można użyć w typowy sposób zespołu cewnika/igły. Przy zastosowaniu cewnika/igły strzykawka Arrow Raulerson będzie działać jak zwykła strzykawka, lecz nie będzie przez nią przechodzić sprężynowy drucik prowadzący. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żylnej, przymocuj strzykawkę do cewnika i aspiruj do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi żylnej. **Uwaga: Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żylnego.[10] Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika prowadnika.**

11. Ponieważ istnieje niebezpieczeństwo przypadkowego umieszczenia w tętnicy, w celu potwierdzenia uzyskania dostępu żylnego należy posłużyć się jedną z następujących technik. Od tyłu tłoka strzykawki i poprzez zawory strzykawki Arrow Raulerson wprowadź zgłębnikiem przetwornika o tępym czubku uprzednio zanurzonym w cieczy. Potwierdź umieszczenie w żyle centralnej obserwując krzywą ze skalibrowanego przetwornika ciśnienia. Wyjmij przetwornik ciśnienia (patrz rys. 3).

    Technika alternatywna:

    Jeżeli nie jest dostępny sprzęt do monitorowania hemodynamicznego umożliwiający przetwarzanie przebiegu krzywej żyły centralnej, zbadaj przepływ pulsacyjny, otwierając zawory strzykawki zgłębnikiem przetwornika, albo odłączając strzykawkę od igły. Wypływ tętniący jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego wkłucia się w tętnicę.

12. Wsuń sprężynowy drucik prowadzący przez strzykawkę do żyły dwuczęściowym przyrządem Arrow Advancer. **Ostrzeżenie: Aspiracja z sprężynowym drucikiem prowadzącym w miejscu spowoduje wprowadzenie powietrza do strzykawki. Środki ostrożności: Aby zapobiec wyciekowi krwi z zatyczki strzykawki, nie należy ponownie wlewać krwi, gdy sprężynowy drucik prowadzący jest na miejscu.**

Instrukcja obsługi dwuczęściowego przyrządu Arrow Advancer:

- Pomagając sobie kciukiem, wyprostuj końcówkę w kształcie litery „J", cofając sprężynowy drucik prowadzący do Arrow Advancer (patrz rys. 4, 5).

Kiedy końcówka jest wyprostowana, sprężynowy drucik prowadzący jest gotowa do wprowadzenia. Oznaczenia centymetrowe na drucie prowadnicy liczone są od końcówki w kształcie litery „J". Jeden pasek oznacza odległość 10 cm, dwa – 20 cm, a 3 paski – 30 cm.

Wprowadzanie sprężynowego drucika prowadzącego:

- Umieść czubek Arrow Advancer – z cofniętą końcówką w kształcie litery „J" – do otworu z tyłu tłoka strzykawki Arrow Raulerson (patrz rys. 6).
- Popychaj sprężynowy drucik prowadzący do strzykawki na głębokość ok. 10 cm, aż przejdzie przez zawory strzykawki (patrz rys. 7).
- Podnieś kciuk i wyciągnij Arrow Advancer ok. 4 – 8 cm ze strzykawki. Połóż kciuk na Arrow Advancer i mocno przytrzymując sprężynowy drucik prowadzący, wepchnij zespół do cylindra strzykawki, aby wsunąć dalej sprężynowy drucik prowadzący. Czynność tę wykonuj do osiągnięcia przez sprężynowy drucik prowadzący żądanej głębokości (patrz rys. 8).

Technika alternatywna:

Jeżeli właściwsze byłoby zastosowanie zwykłej rurki prostującej, rurkę prostującą stanowiącą część przyrządu Arrow Advancer można odłączyć od zespołu i stosować osobno. Oddziel czubek Arrow Advancer lub rurkę prostującą od niebieskiej części Advancera. Jeżeli sprężynowy drucik prowadzący używana jest wraz z czubkiem w kształcie litery „J", należy ją przygotować do wprowadzenia nasuwając plastykową rurkę na końcówkę w kształcie litery „J" w celu wyprostowania jej. Następnie posuń sprężynowy drucik prowadzący do pożądanej głębokości zwykłą techniką.

13. Popchnij drut prowadnicy do miejsca, w którym potrójny pasek oznaczenia dojdzie do tyłu tłoka strzykawki. Przesuwanie do przodu końcówki w kształcie litery „J" może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie: Nie odcinaj sprężynowego drucika prowadzącego w celu skrócenia jej. Nie wolno cofać sprężynowego drucika prowadzącego po ściętej końcówce igły – groziłoby to odcięciem lub uszkodzeniem sprężynowego drucika prowadzącego.**

14. Przytrzymaj drucik prowadzący i wyjmij igłę prowadnika oraz strzykawkę Arrow Raulerson (albo cewnik). **Uwaga: Utrzymuj ciągły mocny uchwyt sprężynowego drucika prowadzącego.** Znaczniki centymetrowe na sprężynowego drucika prowadzącego pozwalają dostosować długość umieszczenia do pożądanej głębokości umieszczanej na stałe osłony.

15. Powiększ miejsce nakłucia ostrzem skalpela odwróconym od sprężynowego drucika prowadzącego. **Uwaga: Uważaj, aby nie przeciąć drutu prowadnicy.**

16. Przeprowadź stożkowy czubek zespołu rozwieracza/osłony/zaworu przez sprężynowy drucik prowadzący. Uchwyciwszy niedaleko skóry, wsuwaj zespół lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie. Rozwieracz można częściowo wyciągnąć w celu ułatwienia wsuwania osłony w kręte naczynia. **Uwaga: Nie należy wyjmować rozwieracza do czasu, aż osłona znajdzie się wystarczająco głęboko w naczyniu, aby zapobiec uszkodzeniu czubka osłony.**

17. Zsuń zespół osłony/zaworu z rozwieracza do naczynia, ponownie chwytając niedaleko skóry i lekko obracając.

18. Aby sprawdzić, czy osłona została prawidłowo umieszczona w naczyniu, należy zdjąć zatyczkę wlotu bocznego i przymocować strzykawkę w celu wykonania aspiracji. Przytrzymaj w miejscu zespół osłony/zaworu i wyjmij sprężynowy drucik prowadzący i rozwieracz na tyle, aby umożliwić aspirację krwi żylnej poprzez wlot boczny. **Uwaga:**

Utrzymuj ciągły mocny uchwyt sprężynowego drucika prowadzącego.

19. Przytrzymując w miejscu zespół osłony/zaworu, wyjmij razem prowadnicę i rozwieracz. Przykryj kranik hemostatyczny palcem w jałowej rękawicy. **Ostrzeżenie: Aby zapobiec przekłuciu ściany naczynia, nie należy pozostawiać rozwieracza w miejscu jako cewnika mocowanego na stałe. Ostrzeżenie: Choć usterka sprężynowego drucika prowadzącego zdarza się niezmiernie rzadko, lekarze muszą pamiętać o możliwości pęknięcia w przypadku zastosowania nadmiernej siły.** Przepłucz j i podłącz wlot boczny do odpowiedniego przewodu według potrzeby.
20. Wsuń cewnik poprzez zespół osłony/zaworu do naczynia. Przesuń cewnik w wybrane położenie. **Ostrzeżenie: Kranik hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec wywołaniu zatoru powietrznego i krwotoku. W razie opóźnienia wprowadzenia cewnika otwór zaworu należy tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawiczce do czasu wprowadzenia obturatora. Należy posłużyć się obturatorem Arrow dołączonym do tego wyrobu albo sprzedanym osobno jako ślepy cewnik z kranikiem hemostatycznym/wlotem bocznym oraz osłoną. Zapobiegnie to powstaniu nieszczelności i zapewni ochronę wewnętrznego uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.**[14]
21. Przytrzymaj cewnik i przesuń osłonę cewnika przed zanieczyszczeniami w taki sposób, aby dystalna podstawa była ok. o 12,7 cm od zespołu kranika hemostatycznego/wlotu bocznego (patrz rys. 9).
22. Przytrzymaj proksymalną podstawę osłony cewnika przed zanieczyszczeniami. Rozłącz podstawę dystalną od wewnętrznego przewodu zasilania ciągnąc do przodu. Posuń podstawę dystalną do przodu w stronę zespołu kranika hemostatycznego/wlotu bocznego. Przytrzymaj zespół (patrz rys. 10).
23. Wciśnij podstawę dystalną osłony cewnika przed zanieczyszczeniem na zatyczkę zespołu. Przekręć, aby zablokować (patrz rys. 11).
    - Skieruj odpowiednio szczelinę w podstawie i unieruchom szpilką blokującą na przykrywce zespołu.
    - Posuń podstawę do przodu na zatyczkę i przekręć.
24. Przytrzymując cewnik, przekręć górną połowę podstawy dystalnej w prawo, aby zablokować cewnik w miejscu. Przemieść zgodnie z potrzebami koniec proksymalny osłony cewnika. Przekręć górną i dolną połówkę w przeciwne strony, aby je zablokować. Pociągnij delikatnie cewnik, aby sprawdzić, czy jest solidnie umocowany (patrz rys. 12). **Środki ostrożności: Nie zmieniaj położenia podstawy proksymalnej po zablokowaniu jej w ostatecznym położeniu.**
25. Przyszyj osłonę lub jej mocowanie szwem kapciuchowym wokół pierścienia osłony. **Środki ostrożności: Nie przyszywaj bezpośrednio do zewnętrznej średnicy osłony, aby zapobiec jej przecięciu lub uszkodzeniu albo zatamowaniu wypływu.**
26. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Środki ostrożności: Miejsce wprowadzenia należy regularnie pielęgnować, zmieniając starannie opatrunek techniką jałową.**
27. Zapisz procedurę wprowadzenia do karty pacjenta.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Środki ostrożności: Ułóż pacjenta na plecach.**
2. W razie potrzeby zdejmij opatrunek. **Środki ostrożności: Aby uniknąć przecięcia osłony, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.**
3. Wyjmij cewnik z osłony. **Ostrzeżenie: Kranik hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec wywołaniu zatoru powietrznego i krwotoku.** Tymczasowo przykryj palcem w jałowej rękawiczce wylot zaworu do czasu wprowadzenia cewnika lub obturatora.

Zdejmowanie osłony:

1. **Uwaga: Ułóż pacjenta na plecach.**
2. W razie potrzeby zdejmij opatrunek. **Uwaga: Aby uniknąć przecięcia osłony, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.**
3. Jeżeli stosowane były szwy, należy je zdjąć z osłony. **Uwaga: Należy uważać, by nie przeciąć osłony.**
4. Wyciągnij przyrząd z osłony. Przykryj kranik hemostatyczny palcem w rękawicy jałowej. **Ostrzeżenie: Kranik hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec wywołaniu zatoru powietrznego i krwotoku.**
5. **Ostrzeżenie: Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego.** Zdejmij powoli osłonę, ściągając ją równolegle do skóry. Kiedy osłona wychodzi z miejsca wkłucia, przyciśnij opatrunkiem nieprzepuszczającym powietrza, np. gazą VASELINE. Ponieważ ślad po wprowadzeniu osłony pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunek okluzywny powinien pozostać na miejscu wkłucia przez co najmniej 24-72 godziny, w zależności od tego, jak długo osłona pozostawała w naczyniu.[11,15,16,18]
6. Po wyjęciu osłony obejrzyj ją, aby upewnić się, iż została wyjęta w całości.
7. Odnotuj procedurę wyjęcia cewnika w dokumentacji.

Arrow International, Inc. zaleca, aby użytkownicy zapoznali się z literaturą przedmiotu.

*Wszelkie pytania lub zamówienia odnośnie literatury przedmiotu należy kierować do Arrow International, Inc.

PL

PT

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,[17] lesões pleurais e mediastínicas,[1,13] embolia gasosa,[6,9,12,14] embolia da bainha, lacer-ação do ducto torácico,[3] bacteriémia, septicémia, trombose,[4] punção arterial acidental,[7] lesão nervosa, formação de hematoma, hemorragia,[5] disrritmias e oclusão.**
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 ebolia 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.[14]**
6. **Aviso: A introdução do fio guia dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disrritmias, bloqueio de ramo direito[8] e perfuração do vaso, aurícula ou ventrículo.**
7. **Aviso: Os médicos deverão estar conscientes do potencial de encarceramento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents). Proceda a uma revisão da história do doente antes de efectuar o procedimento de cateterização, para analisar a existência de possíveis implantes. Deverá ser cuidadoso na determinação do comprimento a introduzir do fio-guia. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja efectuado sob visualização directa, visando minimizar o risco de encarceramento do fioguia.[2]**
8. **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 fluídos corporais de qualquer doente.**
9. **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.**
10. **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.**
11. **Precaução: Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando a técnica de assépsia.**
12. **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.
13. **Precaução: Alguns desinfectantes 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.**
14. **Precaução: Não insufle o balão do cateter de fluxo direccionado antes da sua passagem pelo escudo contra contaminações do cateter, de forma a minimizar o risco de danos no balão.**

Procedimento Sugerido:
Utilize uma técnica estéril.

1. **Precaução: Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via**

de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.

2. Prepare a área prevista para a punção venosa.
3. Cubra com panos esterilizados o local da punção, conforme for necessário.
4. Anestesie 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. Prepare o cateter de fluxo direccionado de acordo com as instruções do fabricante. Molhe o balão com a solução de perfusão para facilitar a passagem através da válvula do escudo contra contaminações do cateter. **Precaução: Não insufle o balão antes da sua passagem pelo escudo contra contaminações do cateter, de forma a minimizar o risco de danos no balão.**
6. Certifique-se de que o dispositivo TwistLock duplo do escudo contra contaminações do cateter está completamente aberto (consulte a Fig. 1).

   Introduza a ponta do cateter escolhido através da extremidade proximal do escudo contra contaminações do cateter. Faça progredir o cateter ao longo do tubo e do conector até sair na outra extremidade (consulte a Fig. 2).
7. Deslize todo o escudo contra contaminações do cateter até à extremidade proximal do cateter.
8. 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 e o escudo contra contaminações do cateter sobre um campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.
9. 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.
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.[10] 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 Arrow 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. 3).

    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" retraindo o fio guia para dentro do Arrow Advancer (consulte as Figs. 4, 5).

    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 Arrow Advancer – com o "J" retraído – no orifício na parte de trás do êmbolo da Seringa Arrow Raulerson (consulte a Fig. 6).

    • Faça avançar o fio guia na seringa aproximadamente 10 cm, até passar através das válvulas (consulte a Fig. 7).

    • Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer para cerca de 4 cm a 8 cm da seringa. Baixe o polegar sobre o Arrow 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. 8).

    Técnica Alternativa:

    Se preferir um tubo simples recto, a porção recta do Arrow Advancer pode ser separada da unidade e utilizada em separado. Separe a ponta do Arrow 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 Arrow 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 cónica do conjunto dilatador/bainha/válvula sobre o fio guia. Agarrando na pele circundante, introduza o conjunto com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente removido de forma a facilitar a

progressão da bainha através de um vaso tortuoso. **Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de lesões na ponta da bainha.**

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 tecidos 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 temporaria-mente 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.**[14]
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. 9).
22. Mantenha em posição a extremidade do conector proximal 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. 10).
23. Empurre o conector distal do escudo contra contaminações do cateter sobre a tampa de montagem. Rode para fixar (consulte a Fig. 11).
    - 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. Mantendo a posição do cateter, rode a metade superior do conector distal no sentido horário para fixar o cateter em posição. Reposicione a extremidade proximal do escudo do cateter conforme desejado. Rode as extremidades superior e inferior em direcções opostas para fixar em posição. Experimente o adaptador puxando ligeiramente o cateter, de forma a confirmar a correcta fixação do mesmo (consulte a Fig. 12). **Precaução: Não reposicione o conector proximal depois de fixado na sua posição final.**
25. 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.**
26. 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.**
27. 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 do interior da bainha. Cubra a válvula de hemostase com o dedo (mão com luva esterilizada). **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.**
5. **Aviso: A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central.** Retire a bainha lentamente, puxando-a paralelamente à pele. À medida que a bainha sai do local, aplique pressão com uma compressa impermeável ao ar, como por exemplo, gaze gorda 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.[11,15,16,18]
6. Ao retirar a bainha, verifique se a mesma foi retirada na sua totalidade.
7. Registe a remoção do cateter.

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

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

PT

RU

ARROW

Подкожная капсула-интубатор

Вопросы безопасности и эффективности:

Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. Предупреждение: Перед применением изделия ознакомьтесь с инструкциями, находящимися внутри упаковки, и изучите все меры предосторожности и предупреждения. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.

Не меняйте капсулу и другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

Данная процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.

Показания к применению:

Подкожная капсула-интубатор Arrow обеспечивает доступ в вену и позволяет вводить катетер в систему центрального кровообращения.

Противопоказания:

Не известно.

Меры предосторожности и предупреждения:*

1. **Предупреждение: Стерильно. Для однократного применения: Не используйте повторно, не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторное использование устройства несет риск тяжелого повреждения и/или инфицирования пациента, которое может привести к смерти.**
2. **Предупреждение: Медперсонал должен осознавать сложности, связанные с введением подкожной капсулы, включая перфорацию стенки сосуда,[17] плевральные и медиастинальные повреждения,[1,13] воздушную эмболию,[6,9,12,14] оболочечную эмболию, разрыв грудного протока,[3] бактериемию, сепсис, тромбоз,[4] случайный прокол артерии,[7] повреждение нерва, гематому, геморрагию,[5] аритмии и закупорку.**
3. **Предупреждение: Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проволочного проводника, расширителя или капсулы. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию и дополнительно проконсультироваться.**
4. **Предупреждение: Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, вызванной оставленными в месте венозного прокола и сообщающимися с окружающей средой иглами, капсулами либо катетерами, а также вследствие случайного нарушения соединения между трубками, переходниками, соединителями и т. д. С целью уменьшения риска разъединения, с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. Для предотвращения воздушной эмболии, при эксплуатации и обслуживании всех капсул и боковых портов соблюдайте протокол лечебного учреждения.**
5. **Предупреждение: Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии, гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт. При задержке введения катетера или если он извлечен, временно закройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке до введения катетера или обтюратора. В качестве фиктивного катетера с гемостазным клапаном/боковым портом и капсулой используйте обтюратор Arrow, входящий в состав данного изделия или продаваемый отдельно. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит внутреннее уплотнение от загрязнения.[14]**
6. **Предупреждение: Прохождение проволочного проводника в правую половину сердца может стать причиной аритмий, блокады правой ветви предсердно-желудочкового пучка[8] и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.**
7. **Предупреждение: Медперсонал должен знать о возможности защемления проволочного проводника любым имплантированным устройством в системе кровообращения (например, фильтрами полой вены или стентами). Перед катетеризацией изучите историю болезни пациента с целью получения информации о наличии имплантантов. Необходимо соблюдать меры предосторожности в отношении вводимой длины проволочного проводника. Для сведения к минимуму риска защемления проводника при наличии имплантанта в системе кровообращения пациента, рекомендуется проводить процедуру катетеризации с использованием непосредственного зрительного контроля.[2]**
8. **Предупреждение: Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими, передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами, при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.**
9. **Предостережение: В целях снижения риска разрыва или повреждения капсулы либо нарушения её проходимости – не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса капсулы.**
10. **Предостережение: При использовании постоянно введенных капсул необходимо регулярно проверять скорость тока, плотность повязки, правильность местоположения и надежность соединений с наконечниками Люэра.**
11. **Предостережение: Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.**
12. **Предостережение: Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозолей для подготовки пациента и щеток на предмет наличия ацетона или спирта.**

    Ацетон: Не допускайте попадания ацетона на поверхность капсулы. Допускается нанесение ацетона на кожу, однако до наложения повязки он должен полностью испариться.

    Спирт: Не используйте спирт для вымачивания поверхности капсулы или восстановления ее проходимости. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.
13. **Предостережение: Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения капсулы, содержат растворители, способные разрушать материал капсулы. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.**
14. **Предостережение: Чтобы свести к минимуму риск повреждения баллона, не наполняйте баллон направляемого потоком катетера до введения его через фильтр-оболочку катетера.**

Рекомендуемая методика: Используйте стерильные приемы, оборудование и материалы.

1. **Предостережение: Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.**
2. Подготовьте область предполагаемой венепункции.
3. Надлежащим образом задрапируйте место прокола.
4. Инфильтрируйте кожу соответствующей иглой. В тех комплектах, где это предусмотрено, для утилизации игл используется специальная чашка SharpsAway. После использования поместите иглы в пену. После завершения процедуры утилизируйте всю чашку. **Предостережение: После помещения игл в утилизационную чашку не используйте их повторно. К кончику иглы могут прилипнуть твердые частицы.**
5. Подготовьте направляемый потоком катетер в соответствии с инструкциями изготовителя. Для облегчения прохождения баллона через клапан фильтр-оболочки катетера, смочите баллон промывочным раствором. **Предостережение: Чтобы свести к минимуму риск повреждения баллона, не наполняйте баллон направляемого потоком катетера до введения его через фильтр-оболочку катетера.**
6. Убедитесь в том, что двойной фиксатор TwistLock фильтр-оболочки полностью открыт (см. Рис. 1).

   Вставьте кончик требуемого катетера в проксимальный конец фильтр-оболочки. Проденьте катетер через трубку и втулку на противоположном конце (см. Рис. 2).
7. Полностью сдвиньте её к проксимальному концу катетера.
8. При использовании направляемого потоком катетера, для проверки целостности баллона накачайте его при помощи шприца, а затем спустите. **Предостережение: Не превышайте объем, рекомендованный изготовителем баллонного катетера.** В ожидании окончательного размещения капсулы расположите катетер и его фильтр-оболочку на стерильном пространстве.
9. Через гемостазный клапан полностью введите расширитель в капсулу, плотно вставив его втулку во втулку гемостазного клапана/бокового порта. В ожидании окончательного размещения капсулы расположите собранный узел на стерильном пространстве.
10. Введите иглу интубатора с присоединенным шприцем Arrow Raulerson в вену и сделайте аспирацию. (При использовании иглы интубатора большего размера местоположение сосуда может быть предварительно определено иглой-искателем № 22 и шприцем.) Извлеките иглу-искатель.

    Альтернативный метод:

    В качестве альтернативы игле интубатора может применяться метод стандартного использования узла катетер/игла. В этом случае шприц Arrow Raulerson будет работать как обычный шприц, а не как направляющее приспособление проволочного проводника. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы, подсоедините к катетеру шприц, и произведите аспирацию до установления нормального кровотока. **Предостережение: Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.[10] Не вставляйте повторно иглу в катетер интубатора.**
11. В связи с возможностью непреднамеренного артериального расположения, должен быть использован один из следующих приемов проверки венозного доступа. Вставьте наполненный жидкостью тупоконечный передаточный зонд в тыльную часть плунжера и проденьте через клапаны шприца Arrow Raulerson. По наличию колебаний, полученных от калиброванного датчика давления, исследуйте расположение главных вен. Извлеките передаточный зонд (см. Рис. 3).

    Альтернативный метод:

    В отсутствие оборудования гемодинамического мониторинга, позволяющего преобразовать импульсы главных вен, проверьте пульсирующий кровоток, используя передаточный зонд для открытия клапанной системы шприца, либо отсоединив его от иглы. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.
12. При помощи двухсекционного устройства Arrow Advancer введите проволочный проводник через шприц в вену. **Предупреждение: Аспирация при находящемся на месте проводнике приведет к попаданию в шприц воздуха. Предостережение: Для сведения к минимуму риска утечки крови из колпачка шприца, не вливайте кровь обратно при установленном проволочном проводнике.**

    Инструкции для двухсекционного устройства Arrow Advancer:

    • Выпрямите J-образный конец проволочного проводника, втянув его большим пальцем назад в Arrow Advancer (см. Рис. 4, 5).

    После выпрямления кончика проводник готов к введению. Сантиметровые метки на проволочном проводнике отсчитываются от J-образного конца. Одна полоска нанесена на отметке 10 см, две – 20 см, три – 30 см.

    Введение проволочного проводника:

    • Поместите кончик устройства Arrow Advancer с распрямленной J-образной частью в отверстие, расположенное в тыльной части плунжера шприца Arrow Raulerson (см. Рис. 6).

    • Введите проволочный проводник в шприц, приблизительно на 10 см, пока он не пройдет сквозь клапаны шприца (см. Рис. 7).

    • Приподнимите большой палец и вытяните Arrow Advancer приблизительно на 4-8 см из шприца. Для дальнейшего введения проводника наложите большой палец на Arrow Advancer и, прочно удерживая проводник, втолкните узел в цилиндр шприца. Продолжайте ввод до тех пор, пока проволочный проводник не достигнет требуемой глубины (см. Рис. 8).

    Альтернативный метод:

    Если предпочтительным является использование простой выпрямляющей трубки, то ее можно отсоединить от устройства Arrow Advancer и использовать отдельно. Отсоедините наконечник Arrow Advancer или выпрямляющую трубку от синей секции устройства Arrow Advancer. Если используется J-образная часть проволочного проводника, то необходимо подготовить его к введению, пропустив для этого пластиковую трубку через J-образную часть до ее выпрямления. Затем проводник должен быть продвинут обычным способом на необходимую глубину.
13. Продвигайте проволочный проводник до тех пор, пока метка с тремя полосами не достигнет тыльной части плунжера шприца. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предупреждение: Не обрезайте проволочный проводник с целью изменения его длины. Для сведения к минимуму риска разрезания или повреждения проводника, не втягивайте его назад относительно острия иглы.**
14. Удерживая проводник на месте, удалите иглу интубатора и шприц Raulerson Arrow (или катетер). **Предостережение: Прочно удерживайте проволочный проводник в течение всего времени проведения процедуры.** Для регулировки оставляемой длины в соответствии с требуемой глубиной расположения постоянной капсулы используйте сантиметровые метки на проволочном проводнике.

15. Расположив скальпель в стороне от проволочного проводника, расширьте место введения катетера. **Предостережение: Не обрежьте проводник!**

16. Пропустите сужающийся конец узла расширитель/капсула/клапан через проволочный проводник. Удерживая рядом с кожей и слегка покручивая устройство, продвиньте его на глубину, достаточную для проникновения в сосуд. Чтобы облегчить продвижение капсулы через извилистый сосуд, расширитель может быть частично извлечен. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска повреждения наконечника капсулы, не извлекайте расширитель до тех пор, пока капсула полностью не окажется в сосуде.**

17. Вновь ухватившись за прилегающий участок кожи, и слегка покручивая устройство, продвиньте узел капсула/клапан за расширитель в сосуд.

18. Чтобы проверить правильность расположения капсулы в сосуде, снимите заглушку бокового порта и подсоедините шприц для аспирации. Удерживая на месте узел капсула/клапан, вытяните проводник и расширитель на длину, достаточную для аспирации свободного венозного кровотока в боковой порт. **Предостережение: Прочно удерживайте проволочный проводник в течение всего времени проведения процедуры.**

19. Удерживая на месте узел капсула/клапан, извлеките проволочный проводник вместе с расширителем. Прикройте гемостазный клапан пальцем в стерильной перчатке. **Предупреждение: Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда, не оставляйте расширитель в качестве постоянного катетера. Предупреждение: Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проволочного проводника крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику.** Надлежащим образом промойте и подсоедините боковой порт к соответствующей линии.

20. Введите катетер в сосуд сквозь узел капсула/клапан. Продвиньте катетер в требуемое место. **Предупреждение: Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии, гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт. При задержке введения катетера временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке до введения обтюратора. В качестве фиктивного катетера с гемостазным клапаном/боковым портом и капсулой используйте обтюратор Arrow, входящий в состав данного изделия или продаваемый отдельно. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит внутреннее уплотнение от загрязнения.**[14]

21. Удерживая на месте катетер, переместите фильтр-оболочку катетера так, чтобы дистальная втулка находилась примерно на расстоянии 12,7 см от гемостазного клапана/бокового порта (см. Рис. 9).

22. Удерживайте на месте проксимальную втулку фильтра-оболочки катетера. Отделите дистальную втулку от внутренней трубки подачи, потянув её вперед. Передвиньте дистальную втулку в сторону узла гемостазный клапан/боковой порт. Удерживайте узел на месте (см. Рис. 10).

23. Наденьте её на колпачок узла. Поверните так, чтобы втулка зафиксировалась (см. Рис. 11).

    • Совместите прорезь на втулке со стопорным штифтом на колпачке узла.

    • Наденьте втулку на колпачок и поверните.

24. Сохраняя положение катетера, поверните верхнюю половину дистальной втулки по часовой стрелке, чтобы зафиксировать катетер на месте. В случае необходимости – измените положение проксимального конца защитной оболочки катетера. Поверните верхнюю и нижнюю половины в противоположных направлениях, чтобы зафиксировать их на месте. Чтобы убедиться в надежном сцеплении с катетером, проверьте переходник, плавно потянув за катетер (см. Рис. 12). **Предостережение: Не изменяйте положения проксимальной втулки после окончательной её фиксации.**

25. Для закрепления капсулы используйте шовную петельку и/или закрепите её кисетным швом. **Предостережение: В целях снижения риска разрыва или повреждения капсулы либо задержки потока через капсулу, не накладывайте швов непосредственно на внешний диаметр её корпуса.**

26. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предостережение: Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.**

27. Запишите процедуру введения в карточку пациента.

Последовательность удаления катетера:

1. **Предостережение: Уложите пациента на спину.**
2. Снимите повязку, если она имеется. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска повреждения капсулы, не используйте ножницы при снятии повязки.**
3. Извлеките катетер из капсулы. **Предупреждение: Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии, гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт.** До введения катетера или обтюратора, временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке.

Последовательность удаления капсулы:

1. **Предостережение: Уложите пациента на спину.**
2. Снимите повязку, если она имеется. **Предостережение: Для сведения к минимуму риска повреждения капсулы, не используйте ножницы при снятии повязки.**
3. Снимите швы с капсулы (если они имеются). **Предостережение: Будьте осторожны и не повредите капсулу!**
4. Извлеките устройство из капсулы. Прикройте гемостазный клапан пальцем в стерильной перчатке. **Предупреждение: Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии, гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт.**
5. **Предупреждение: Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в центральную венозную систему.** Медленно извлеките капсулу, вытаскивая ее параллельно поверхности кожи. После извлечения капсулы наложите на место введения дающую воздухонепроницаемую повязку – например, из марли VASELINE. Поскольку оставшийся после капсулы канал сохраняет (до его полного затягивания) возможность проникновения воздуха, то окклюзивная повязка должна оставаться на месте, по меньшей мере, в течение 24-72 часов – в зависимости от времени пребывания капсулы в теле пациента.[11,15,16,18]
6. Сразу после удаления осмотрите капсулу, чтобы убедиться в полном её извлечении.
7. Документально оформите процедуру извлечения.

Компания Arrow International, Inc. рекомендует медперсоналу предварительно ознакомиться со справочной литературой.

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

RU

SK

ARROW

Perkutánny produkt zavádzača puzdra

Bezpečnostné hľadiská a pôsobivost':

Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené. Varovanie: Pred použitím si prečítajte všetky varovania, upozornenia a pokyny vložené do balenia. Ich nedodržiavanie môže viest' k závažným zraneniam alebo úmrtiu pacienta.

Počas zavádzania, použitia alebo vyt'ahovania nemeňte puzdro alebo ktorúkoľvek súčast' sady/súpravy.

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

Indikácie pre použitie:

Perkutánny produkt zavádzača puzdra Arrow umožňuje venózny prístup a zavedenie katétra do centrálneho obehu.

Kontraindikácie:

Žiadne nie sú známe.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:*

1. **Varovanie: Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčinit' smrt'.**
2. **Varovanie: Lekári si musia byt' vedomí komplikácií spojených s perkutánnym zavedením puzdra vrátane nasledujúcich: perforácia steny cievy,[17] pleurálne a mediastinálne poranenia,[1,13] vzdušná embólia,[6,9,12,14] puzdrová embólia, lacerácia hrdníkového miazgovodu,[3] bakterémia, septikémia, trombóza,[4] neúmyselné prederavenie tepny,[7] poškodenie nervov, hematóm, krvácanie,[5] dysrytmie a oklúzia.**
3. **Varovanie: Neaplikujte nadmernú silu pri vyt'ahovaní vodiaceho drôtu, dilatátora alebo puzdra. Ak sa vytiahnutie nedá previest' ľahko, je potrebný röntgen hrudníka a vyžaduje sa ďalšia konzulácia.**
4. **Varovanie: Lekár si musí byt' vedomý možnosti vzdušnej embólie spojenej s ponechaním prístupu vzduchu k ihlám, puzdrám alebo katétrom v miestach žilového vpichu alebo ako výsledok neúmyselných rozpojení. S týmto produktom možno používat' jedine bezpečne utiahnuté spoje Luer-Lock, aby sa znížilo riziko rozpojení. Dodržujte nemocničný protokol pre akékoľvek udržiavanie puzdra alebo postranného portu, aby sa zamedzilo vzdušnej embólii.**
5. **Varovanie: Hemostatický ventil musí byt' uzatvorený po celú dobu, aby sa znížilo riziko vzdušnej embólie alebo krvácania. Ak je zavedenie katétra zdržané alebo katéter je vytiahnutý, dočasne prikryte otvor ventilu prstom v sterilnej rukavici, kým sa nezavedie katéter alebo obturátor. Použite obturátor Arrow, ktorý bol buď dodaný s týmto produktom alebo zvlášt' zakúpený, ako modelový katéter so súpravou hemostatického ventilu/postranného portu a puzdra. Toto zabezpečí, že nedôjde k úniku a že vnútorný uzáver je chránený pred kontamináciou.[14]**
6. **Varovanie: Prienik vodiaceho drôtu do pravej strany srdca môže spôsobit' dysrytmie, blokádu pravého ramienka[8] a perforáciu steny cievy, predsiene alebo komory.**
7. **Varovanie: Lekári si musia byt' vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akýmkoľvek implantovaným prístrojom v obehovom systéme (t. j. filtre dutej žily, stenty). Pred kateterizáciou skontrolujte anamnézu pacienta, aby ste si overili možnú prítomnost' implantátov. Je potrebné pozorne zvážit' dĺžku zavedeného zavádzača špirálového drôtu. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, odporúča sa previest' kateterizačnú procedúru pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.[2]**
8. **Varovanie: Vzhľadom na riziko vystavenia sa nákaze HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným patogénom prenášaným krvou musia zdravotní pracovníci rutinne aplikovat' všeobecné bezpečnostné opatrenia pre prácu s krvou a telesnými tekutinami pri starostlivosti o všetkých pacientov.**
9. **Upozornenia: Nešite priamo k vonkajšiemu priemeru puzdra, aby sa znížilo riziko prerezania alebo poškodenia puzdra alebo st'aženia puzdrového toku.**
10. **Upozornenia: Požadovaná rýchlost' prietoku, pevnost' obviazania, správne umiestnenie a správnost' spojenia Luer-Lock dočasne zavedeného puzdra sa musia pravidelne kontrolovat'.**
11. **Upozornenia: Miesto zavedenia udržujte pravidelným, dôkladným previazovaním s použitím aseptickej metódy.**
12. **Upozornenia: Alkohol a acetón môžu oslabit' štruktúru polyuretánových materiálov. Overte obsah acetónu a alkoholu v zložkách prípravných postrekov a tampónov.**

    Acetón: Nepoužívajte acetón na povrchu puzdra. Acetón môže byt' aplikovaný na pokožku, ale pred aplikáciou obväzu musí úplne uschnút'.

    Alkohol: Na nasiaknutie povrchu puzdra alebo na znovuobnovenie priechodnosti puzdra nepoužívajte alkohol. Nakvapkávanie liekov s vysokou koncentráciou alkoholu musí byt' prevedené opatrne. Alkohol nechajte pred aplikáciou obväzu vždy úplne vysušit'.
13. **Upozornenia: Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia puzdra obsahujú rozpúšt'adlá, ktoré môžu napadnút' materiál puzdra. Pred obviazaním sa uistite, že miesto zavedenia je suché.**
14. **Upozornenia: Pred zasunutím cez kontaminačný štít katétra balónik katétra navádzaného tokom nenafúknite, aby sa znížilo riziko poškodenia balónika.**

Navrhovaná procedúra:
Použite sterilný postup.

1. **Upozornenia: Umiestnite pacienta do miernej Trendelenburgovej polohy, pokiaľ ju znesie, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie. Ak je použitý stehenný prístup, umiestnite pacienta do polohy na chrbte.**
2. Pripravte oblast' plánovaného nabodnutia žily.
3. Podľa potreby zarúškujte miesto vpichu.

4. Preveďte miestny edém kože (naplňte pokožku okolo plánovaného miesta zavedenia lokálnym anestetikom) pomocou požadovanej ihly. V sadách, kde je dodaná, použite odpadovú nádobu SharpsAway na likvidáciu ihiel. Po použití zatlačte ihly do peny. Po ukončení procedúry odstráňte celú nádobu. **Upozornenia: Nepoužívajte ihly opätovne po tom, čo boli umiestnené do odpadovej nádoby. Na hrot ihly sa môžu nalepiť čiastočky hmoty.**

5. Pripravte katéter navádzaný tokom podľa pokynov výrobcu. Preplachovacím roztokom navlhčite balónik, aby sa uľahčil priechod cez ventil kontaminačného štítu katétra. **Upozornenia: Pred zasunutím cez kontaminačný štít katétra balónik nenafúknite, aby sa znížilo riziko poškodenia balónika.**

6. Ubezpečte sa, že dvojitý uzáver TwistLock kontaminačného štítu katétra je úplne otvorený (viď obr. 1).

   Hrot požadovaného katétra zasuňte cez proximálny koniec kontaminačného štítu katétra. Zasúvajte katéter cez trubičky a hrdlo na druhom konci (viď obr. 2).

7. Zasuňte celý kontaminačný štít katétra do proximálneho konca katétra.

8. Ak je použitý katéter navádzaný tokom, striekačkou nafúknite a vypustite balónik, aby ste sa ubezpečili o jeho celistvosti. **Upozornenia: Neprekročte výrobcom odporúčaný objem balónikového katétra.** Pred konečným umiestnením puzdra položte katéter a kontaminačný štít katétra na sterilnú plochu.

9. Zasuňte celú dĺžku dilatátora cez hemostatický ventil do puzdra tlačiac hrdlo dilatátora pevne do hrdla súpravy hemostatického ventilu/postranného portu. Pred finálnym umiestnením puzdra položte súpravu na sterilnú plochu.

10. Zasuňte zavádzaciu ihlu s pripojenou striekačkou Arrow Raulerson do žily a aspirujte. (Ak sa použije väčšia zavádzacia ihla, cieva môže byť vopred lokalizovaná ihlou na lokalizáciu [veľkosti 22 Ga.] a striekačkou.) Vytiahnite lokalizačnú ihlu.

    Alternatívny postup:

    Katéter/ihlu možno použiť obvyklým spôsobom ako alternatívu k zavádzacej ihle. Ak sa použije katéter/ihla, striekačka Arrow Raulerson bude vykonávať funkciu štandardnej striekačky, ale neprevedie zavádzač špirálového drôtu. Ak po vytiahnutí ihly nie je viditeľný voľný tok žilovej krvi, pripojte striekačku ku katétru a aspirujte, kým nedôjde k dobrému prietoku žilovej krvi. **Upozornenia: Farba aspirovanej krvi nie je vždy spoľahlivým indikátorom prístupu do žily.[10] Nezavádzajte ihlu opätovne do zavádzača katétra.**

11. Vzhľadom na možnosť neúmyselného arteriálneho umiestnenia je potrebné použiť jednu z nasledujúcich metód na overenie vstupu do žily. Zasuňte tupý hrot transdukčnej sondy, ktorá bola vopred navlhčená tekutinou, do zadného konca piestika a cez ventily striekačky Arrow Raulerson. Overte centrálne venózne umiestnenie pomocou tvaru vlny získanej z kalibrovaného prevodníka tlaku. Vytiahnite transdukčnú sondu (viď obr. 3).

    Alternatívny postup:

    Ak nie je dostupný prístroj na hemodynamické monitorovanie, ktorý by umožnil prevod centrálnej venóznej vlnovej formy, overte pulzačný prietok buď použitím transdukčnej sondy, ktorou sa otvorí ventilový systém striekačky alebo odpojením striekačky od ihly. Pulzačný prietok je obvykle indikátorom neúmyselného prepichnutia artérie.

12. Použitím dvojdielneho zavádzača Arrow Advancer zasuňte zavádzač špirálového drôtu cez striekačku do žily. **Varovanie: Aspirácia so zavedeným zavádzačom špirálového drôtu umožní preniknutie vzduchu do striekačky. Upozornenia: Neprevádzajte opakovanú infúziu krvi, kým je zavedený zavádzač špirálového drôtu, aby sa znížilo riziko pretečenia krvi z viečka striekačky.**

    Pokyny pre dvojdielny zavádzač Arrow Advancer:

    • Palcom vyrovnajte diel v tvare „J“ vtiahnutím zavádzača špirálového drôtu do zavádzača Arrow Advancer (viď obr. 4, 5).

    Keď je koniec vyrovnaný, zavádzaè špirálového drôtu je pripravený na zavedenie. Centimetrová stupnica na vodiacom drôte sa zaèína od konca v tvare „J“. Jeden pásik oznaèuje 10 cm, dva pásiky 20 cm a tri pásiky 30 cm.

    Zavádzanie zavádzača špirálového drôtu:

    • Umiestnite hrot zavádzača Arrow Advancer – s vtiahnutým koncom v tvare „J“ - do otvoru v zadnej časti piestika striekačky Arrow Raulerson (viď obr. 6).

    • Zavádzač špirálového drôtu zasuňte do striekačky približne na 10 cm, kým neprejde cez ventily striekačky (viď obr. 7).

    • Zdvihnite palec a potiahnite zavádzač Arrow Advancer približne 4-8 cm smerom od striekačky. Položte palec na zavádzač Arrow Advancer a naďalej pevne zovierajte zavádzač špirálového drôtu, pritom zatlačte súpravu do valca striekačky, aby sa zavádzač špirálového drôtu zasunul hlbšie. Pokračujte, až kým zavádzač špirálového drôtu nedosiahne požadovanú hĺbku (viď obr. 8).

    Alternatívny postup:

    Ak dávate prednosť jednoduchej vyrovnávacej trubičke, je možné od súpravy odpojiť vyrovnávaciu trubičkovú časť nástroja Arrow Advancer a použiť ju samostatne. Odpojte hrot zavádzača Arrow Advancer alebo vyrovnávajúcej trubičky od modrej súpravy Advancer. Ak sa použije koncový úsek zavádzača špirálového drôtu v tvare „J“, prípravu na zavedenie vykonajte posúvaním plastovej trubičky cez tvar písmena „J“, aby sa vyrovnal. Zavádzač špirálového drôtu by mal byť potom obvyklým spôsobom zasunutý do požadovanej hĺbky.

13. Vodiaci drôt zasúvajte, kým trojitý pásik nedosiahne koniec piestika striekačky. Zasúvanie končeka v tvare „J“ si môže vyžadovať jemný otáčavý pohyb. **Varovanie: Nestrihajte zavádzač špirálového drôtu, aby ste zmenili dĺžku. Nevyťahujte zavádzač špirálového drôtu proti úkosu ihly, aby sa znížilo riziko možného pretrhnutia alebo poškodenia zavádzača špirálového drôtu.**

14. Držte zavádzač špirálového drôtu v polohe a vytiahnite zavádzaciu ihlu a striekačku Arrow Raulerson (alebo katéter). **Upozornenia: Počas celej doby pevne držte zavádzač špirálového drôtu.** Na upravenie dočasne zavedenej dĺžky podľa požadovanej hĺbky dočasného umiestnenia puzdra použite centimetrovú stupnicu na zavádzači špirálového drôtu.

15. Zväčšite miesto kutánneho vpichu umiestnením reznej hrany skalpela smerom preč od zavádzača špirálového drôtu. **Upozornenia: Nepreseknite vodiaci drôt.**

16. Prevlečte zúžený koniec súpravy dilatátora/puzdra/ventilu ponad zavádzač špirálového drôtu. Súpravu uchopte pri pokožke a zasúvajte ju jemným točivým pohybom do hĺbky dostatočnej na vstup do cievy. Dilatátor možno čiastočne povytiahnuť, aby sa uľahčilo zasúvanie puzdra cez skrútenú cievu. **Upozornenia: Dilatátor nevyťahujte predtým, než je puzdro poriadne v cieve, aby sa znížilo riziko poškodenia hrotu puzdra.**

17. Zasúvajte súpravu puzdra/ventilu z dilatátora do cievy, uchopiac opäť blízko pri pokožke a používajúc mierne točivý pohyb.

18. Overte správne umiestnenie puzdra v cieve vytiahnutím koncového viečka postranného portu a pripojením striekačky na aspiráciu. Držte súpravu puzdra/ventilu v mieste a povytiahnite zavádzač špirálového drôtu a dilatátor dostatočne na to, aby ste umožnili aspiráciu žilovej krvi do postranného portu. **Upozornenia: Počas celej doby pevne držte zavádzač špirálového drôtu.**

19. Držiac súpravu puzdra/ventilu v mieste, vytiahnite vodiaci drôt a dilatátor ako celok. Položte prst v sterilnej rukavici na hemostatický ventil. **Varovanie: Nenechávajte dilatátor v mieste ako dočasne zavedený katéter, aby sa znížilo riziko možnej perforácie steny cievy. Varovanie: Aj keď je výskyt zlyhania zavádzača špirálového drôtu extrémne nízky, lekár by si mal byť vedomý možnosti zlomenia v prípade neprimeranej sily aplikovanej na drôt.** Postranný port podľa potreby prepláchnite a pripojte k príslušnej trubičke.

20. Zasúvajte katéter do cievy cez súpravu puzdra/ventilu. Zasuňte katéter do požadovanej polohy. **Varovanie: Hemostatický ventil musí byť uzatvorený po celú dobu, aby sa znížilo riziko vzdušnej embólie alebo krvácania. Ak je zavedenie katétra zdržané, dočasne prikryte otvor ventilu prstom v sterilnej rukavici, kým sa nezavedie obturátor. Použite obturátor Arrow, ktorý bol buď dodaný s týmto produktom alebo zvlášť zakúpený, ako modelový katéter so súpravou hemostatického ventilu/postranného portu a puzdra. Toto zabezpečí, že nedôjde k úniku a že vnútorný uzáver je chránený pred kontamináciou.**[14]

21. Držte katéter v polohe a premiestnite kontaminačný štít katétra tak, aby distálne hrdlo bolo približne 12,7 cm od súpravy hemostatického ventilu/postranného portu (viď obr. 9).

22. Držte proximálne hrdlo kontaminačného štítu katétra v polohe. Odpojte distálne hrdlo od vnútornej napájacej trubičky ťahom vpred. Zasúvajte distálne hrdlo vpred smerom k súprave hemostatického ventilu/postranného portu. Držte súpravu v polohe (viď obr. 10).

23. Zatlačte distálne hrdlo kontaminačného štítu katétra na viečko súpravy. Pootočte až do uzavretia (viď obr. 11).

    • Štrbinu v hrdle nasmerujte zarovno s uzatváracím svorníkom na viečku súpravy.

    • Zasuňte hrdlo vpred na viečko a pootočte.

24. Udržiavajúc katéter v polohe pootočte hornú polovicu distálneho hrdla v smere hodiniek, aby sa katéter zabezpečil v polohe. Podľa potreby premiestnite proximálny hrot katétrového štítu. Pootočte hornú a dolnú polovicu v opačnom smere, aby sa zaistili v polohe. Otestujte adaptér jemným potiahnutím katétra, aby ste sa ubezpečili, že katéter je bezpečne uchopený (viď obr. 12). **Upozornenia: Po zamknutí do konečnej polohy už nepremiestňujte proximálne hrdlo.**

25. Na zabezpečenie puzdra použite stehový štítok a/alebo ho pripevnite použitím tabakového ťahovacieho stehu okolo stehového kruhu puzdra. **Upozornenia: Nešite priamo k vonkajšiemu priemeru puzdra, aby sa znížilo riziko prerezania alebo poškodenia puzdra alebo ťaženia prietoku.**

26. Obviažte miesto vpichu podľa nemocničného protokolu. **Upozornenia: Miesto zavedenia udržujte pravidelným, dôkladným preväzovaním s použitím aseptickej metódy.**

27. Zaznamenajte procedúru zavedenia na zázname pacienta.

Procedúra vytiahnutia katétra:

1. **Upozornenia: Umiestnite pacienta do polohy na chrbte.**

2. Odstráňte obväz, ak bol aplikovaný. **Upozornenia: Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice, aby sa znížilo riziko prestrihnutia puzdra.**

3. Vytiahnite katéter z puzdra. **Varovanie: Hemostatický ventil musí byť uzatvorený po celú dobu, aby sa znížilo riziko vzdušnej embólie alebo krvácania.** Dočasne prikryte otvor ventilu prstom v sterilnej rukavici, kým sa nezavedie katéter alebo obturátor.

Procedúra vyťahovania puzdra:

1. **Upozornenia: Umiestnite pacienta do polohy na chrbte.**

2. Odstráňte obväz, ak bol aplikovaný. **Upozornenia: Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice, aby sa znížilo riziko prestrihnutia puzdra.**

3. Ak boli použité, vyberte stehy z puzdra. **Upozornenia: Dávajte pozor, aby ste neprerezali puzdro.**

4. Vytiahnite prístroj z puzdra. Hemostatický ventil prikryte prstom v sterilnej rukavici. **Varovanie: Hemostatický ventil musí byť uzatvorený po celú dobu, aby sa znížilo riziko vzdušnej embólie alebo krvácania.**

5. **Varovanie: Vystavenie centrálnej žily atmosferickému tlaku môže viesť k vniku vzduchu do centrálneho žilového systému.** Pomaly vytiahnite puzdro ťahom paralelne k pokožke. Pri výstupe puzdra z miesta aplikujte tlak obväzom neprepúšťajúcim vzduch, napr. VASELINE gázou. Pretože zvyšná puzdrová dráha zostáva naďalej vstupným bodom vzduchu, až kým sa úplne neutesní, okluzívny obväz by mal zostať na mieste po dobu aspoň 24-72 podľa dĺžky doby dočasného zavedenia puzdra.[11,15,16,18]

6. Po vytiahnutí puzdra ho skontrolujte, aby ste sa presvedčili, že bola vytiahnutá celá dĺžka.

7. Zdokumentujte procedúru vytiahnutia.

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

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

SK

SL

ARROW

Uvajalni pripomoček za perkutano cevko

Pomisleki glede varnosti in učinkovitosti:

Ne uporabite, če je bila ovojnina predhodno odprta ali poškodovana. Opozorilo: Pred uporabo preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila, priložena v embalaži. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.

Cevke ali katerega koli drugega dela kompleta/sklopa med postavitvijo, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte.

Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in potencialnimi zapleti.

Indikacije za uporabo:

Uvajalni pripomoček za perkutano cevko Arrow omogoča venozni dostop in vstavljanje katetra do osrednjega obtoka.

Kontraindikacije:

Niso znani.

Opozorila in varnostni ukrepi:*

1. **Opozorilo: Sterilno, za enkratno uporabo: Ne ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.**
2. **Opozorilo: Izvajalci naj se zavedajo zapletov, povezanih z vstavljanjem perkutane cevke, vključno s perforacijo žilne stene,[17] plevralnimi in mediastinalnimi poškodbami,[1,13] zračno embolijo,[6,9,12,14] embolijo cevke, raztrganjem torakalnega duktusa,[3] bakteriemijo, septikemijo, trombozo,[4] nenamerna punkcija arterije,[7] poškodbo živca, hematomom, krvavitvijo,[5] disritmijami in okluzijami.**
3. **Opozorilo: Pri odstranjevanju žičnatega vodila, dilatatorja ali cevke ne uporabljajte prevelike sile. Če odstranjevanja ne morete z lahkoto izvesti, naredite rentgenski posnetek ter se nadalje ustrezno posvetujte.**
4. **Opozorilo: Izvajalec naj se zaveda možnih krvavitev, povezanih z odprtimi iglami, dilatatorji ali tulci, ki jih pustite na mestih venepunkcije, ali zaradi nenamernega ločevanja povezanih delov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene luer zaklepne priključke. Pri negovanju vseh cevk in stranskih vrat sledite bolnišničnemu protokolu, da preprečite zračno embolijo.**
5. **Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve. Pri zakasnitvi vstavljanja katetra ali če je kateter odstranjen, začasno prekrijte odprtino ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite obturatorja. Obturator Arrow, ki je priložen temu izdelku ali ga kupite posebej, uporabite kot poskusni kateter s sklopom hemostatskega ventila/stranskimi vrati in cevko. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiteno pred kontaminacijo.[14]**
6. **Opozorilo: Prehod žičnatega vodila v desni srčni prekat lahko povzroči disritmije, blokado desne veje srčnega prevodnega sistema[8] in perforacijo žilne stene, preddvora ali srčnega prekata.**
7. **Opozorilo: Izvajalci se morajo zavedati možnosti zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka (npr. vena cava filtri, stenti). Pred vstavljanjem katetra preglejte bolnikovo zgodovino, da vidite, ali ima morda vsadke. Paziti je treba na dolžino vstavljenega prožnega žičnatega vodila. Če ima bolnik implantat v sistemu krvnega obtoka, je priporočljivo, da pri vstavljanju katetra uporabljate neposredno vizualizacijo, da zmanjšate nevarnost zatika žičnatega vodila.[2]**
8. **Opozorilo: Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunske pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, zdravstveni delavci rutinsko uporabljajo univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami pri skrbi za bolnika.**
9. **Previdnostno obvestilo: Ne šivajte neposredno na zunanji premer cevke, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi cevko.**
10. **Previdnostno obvestilo: Vsajene cevke je treba redno pregledovati, če je zagotovljena želena hitrost pretoka, če je obveza varno nameščena in če je luer zaklepni priključek pravilno nameščen.**
11. **Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.**
12. **Previdnostno obvestilo: Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskih materialov. Preverite sestavine pripravljalnih razpršil in paličic, če vsebujejo aceton in alkohol.**

    Aceton: Na površini cevke ne uporabljajte acetona. Aceton lahko nanesete na kožo, vendar se mora pred namestitvijo obveze popolnoma posušiti.

    Alkohol: Površine cevke ne prepojite z alkoholom ali z njim poskušajte obnoviti prehodnost cevke. Pri nameščanju zdravil, ki vsebujejo veliko koncentracijo alkohola, morate biti previdni. Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.
13. **Previdnostno obvestilo: Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve cevke, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo material cevke. Zagotovite, da je mesto vstavitve pred obvezovanjem suho.**
14. **Previdnostno obvestilo: Balona katetra pred vstavljanjem skozi zaščito katetra še ne napihnite, da zmanjšajte tveganje poškodbe balona.**

Predlagani postopek:
Uporabljajte sterilno tehniko.

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri stegenskem pristopu bolnika obrnite na hrbet.**
2. Pripravite mesto vboda.
3. Mesto vboda po potrebi zastrite.
4. Z želeno iglo naredite kožni vbodni test. V priloženih kompletih je posodica za odstranjevanje SharpsAway, v katero odstranite rabljene igle. Po uporabi igle potisnite v peno. Po

koncu postopka celotno skodelico zavrzite. **Previdnostno obvestilo: Ko igle enkrat vstavite v posodico, jih ne uporabljajte ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo drobne snovi.**

5. Kateter pripravite v skladu z navodili proizvajalca. Balon namočite v raztopino, da olajšate prehod skozi ventil zaščite katetra. **Previdnostno obvestilo: Balona pred vstavljanjem katetra skozi zaščito katetra še ne napihnite, da zmanjšajte tveganje poškodbe balona.**

6. Zagotovite, da je dvojni zaklep TwistLock zaščite katetra popolnoma odprt (glejte sliko 1).

   Vstavite konico želenega katetra skozi proksimalni konec zaščite katetra. Vstavite kateter skozi cevko in zaponko na drugem koncu (glejte sliko 2).

7. Vstavite celotno zaščito katetra do proksimalnega konca katetra.

8. Če uporabljate kateter z usmerjenim tokom, napihnite in izpraznite balon z brizgo, da zagotovite integriteto. **Previdnostno obvestilo: Ne prekoračite prostornine balona, ki jo priporoča proizvajalec.** Položite kateter in zaščito katetra na sterilno polje, kjer ju pustite do končne postavitve cevke.

9. Celotno dolžino dilatatorja vstavite v tulec skozi hemostatski ventil tako, da čvrsto potiskate pesto dilatatorja v pesto hemostatskega ventila/sklopa stranske odprtine. Namestite sklop na sterilno polje, dokler niste pripravljeni za dokončno namestitev tulca.

10. Vstavite iglo uvajalnega pripomočka s pritrjeno brizgo Raulerson Arrow v veno in izsesajte. (Če uporabljate večjo iglo uvajalnega pripomočka, lahko žilo najprej poiščete z iglo pripomočka za iskanje žil 22 G in brizgo.) Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil.

    Alternativna tehnika:

    Namesto igle pripomočka za iskanje žil lahko uporabite kateter/iglo. Če uporabite kateter/iglo, bo brizga Raulerson Arrow delovala kot standardna brizga, vendar skozi njo ne bo mogoče vstaviti prožnega žičnatega vodila. Če po odstranitvi igle ne zagledate prostega pretoka venozne krvi, pritrdite brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venozne krvi. **Previdnostno obvestilo: Barva izsesane krvi ni vedno zanesljiv znak venoznega dostopa.[10] Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.**

11. Ker obstaja možnost nepravilne arterijske postavitve, je treba z eno od naslednjih tehnik preveriti venozni dostop. Vstavite transdukcijsko sondo s topo konico in napolnjeno s tekočino v zadnji del bata in skozi ventile brizge Raulerson Arrow. Na osnovi valovne oblike, pridobljene z umerjenim tlačnim tipalom, opazujte, ali ste sondo vstavili v glavno veno. Odstranite transdukcijsko sondo (glejte sliko 3).

    Alternativna tehnika:

    Če oprema za hemodinamični nadzor ni na voljo, da bi si lahko pomagali z valovno obliko osrednje vene, preverite pulzni tok, tako da s transdukcijsko sondo odprete ventil brizge ali pa odklopite brizgo z igle. Pulzni tok je običajno znak nepravilnega vboda arterije.

12. Z dvodelnim uvajalnim pripomočkom Arrow Advancer vstavite prožno žičnato vodilo skozi brizgo v veno. **Opozorilo: Izsesavanje pri nameščenem prožnem žičnatem vodilu bo povzročilo vstop zraka v brizgo. Previdnostno obvestilo: Za zmanjšanje tveganja iztekanja krvi iz pokrovčka brizge, krvi ne vračajte, ko je nameščeno prožno žičnato vodilo.**

    Navodila za dvodelni uvajalni pripomoček Arrow Advancer:

    • S palcem poravnajte „J“, tako da povlečete prožno žičnato vodilo v uvajalni pripomoček Arrow Advancer (glejte sliki 4, 5).

    Ko je konica poravnana, je prožno žičnato vodilo pripravljeno za vstavljanje. Od konca „J“ so na žičnatem vodilu centimetrske oznake. Ena oznaka pomeni 10 cm, dve oznaki 20 cm in tri oznake 30 cm.

    Vstavljanje prožnega žičnatega vodila:

    • Vstavite konico uvajalnega pripomočka Arrow Advancer – z iztegnjenim „J“ – v luknjo na zadnji strani bata brizge Raulerson Arrow (glejte sliko 6).

    • Vstavite prožno žičnato vodilo v brizgo za pribl. 10 cm, dokler ga ne vstavite skozi ventile brizge (glejte sliko 7).

    • Dvignite palec in povlecite uvajalni pripomoček Arrow Advancer pribl. 4-8 cm proč od brizge. Spustite palec na uvajalni pripomoček Arrow Advancer in ko čvrsto držite za prožno žičnato vodilo, potisnite sklop v tulec brizge, da še globlje vstavite prožno žičnato vodilo. Nadaljujte, dokler prožno žičnato vodilo ne doseže želene globine (glejte sliko 8).

    Alternativna tehnika:

    Če vam je ljubše preprosta ravnalna cevka, lahko ravnalni del cevke uvajalnega pripomočka Arrow Advancer odklopite z enote in uporabite ločeno. Ločite konico uvajalnega pripomočka Arrow Advancer ali ravnalno cevko z modre enote uvajalnega pripomočka Advancer. Če uporabljate del prožnega žičnatega vodila s konico v obliki črke „J“, se pripravite na vstavljanje tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Prožno žičnato vodilo je treba nato kot običajno vstaviti do želene globine.

13. Žičnato vodilo vstavljajte, dokler tri oznake ne dosežejo zadnjega dela bata brizge. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda malce vrteti. **Opozorilo: Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Ne vlecite prožnega žičnatega vodila ob prirezanem koncu igle, da bi zmanjšali tveganje možne odstranitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila.**

14. Držite prožno žičnato vodilo na mestu in odstranite uvajalno iglo in brizgo Raulerson Arrow (ali kateter). **Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.** S pomočjo centimetrskih oznak na prožnem žičnatem vodilu prilagodite dolžino vstavljanja glede na želeno globino postavitve vsajene cevke.

15. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda z rezilnim koncem kirurškega noža, nameščenim stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostno obvestilo: Ne prerežite žičnatega vodila.**

16. Potisnite priostreno konico dilatatorja/sklopa tulca preko prožnega žičnatega vodila. Primite blizu kože in sklop vstavljajte z rahlim obračanjem do globine, ustrezne za vstop v žilo. Dilatator lahko delno izvlečete, da olajšate vstavljanje cevke skozi žilo. **Previdnostno obvestilo: Dilatatorja ne izvlecite, dokler cevka ni dobro vstavljena v žili, da zmanjšate tveganje poškodbe konice cevke.**

17. Vstavite sklop cevke/ventila skozi dilatator v žilo, pri čemer znova pridržite blizu kože in med vstavljanjem sklop rahlo vrtite.

18. Da preverite, ali ste cevko pravilno vstavili v žilo, odstranite pokrovček stranskih vrat in pritrdite brizgo. Pridržite sklop cevke/ventila na mestu in izvlecite prožno žičnato vodilo in dilatator tako, da bo mogoče tok venozne krvi izsesati v stranska vrata. **Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.**

19. Pridržite sklop cevke/ventila na mestu in odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto. Prst v sterilni rokavici postavite preko hemostatskega ventila. **Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja žile na mestu kot vsajeni kateter. Opozorilo: Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnatega vodila izredno redki, pa naj se izvajalci zavedajo, da se žica lahko pretrga ob uporabi neprimerne sile.** Sperite in po potrebi povežite stranska vrata z ustreznim vodom.

20. Kateter skozi sklop cevke/ventila vstavite v žilo. Kateter vstavite na želeni položaj. **Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve. Pri zakasnitvi vstavljanja katetra začasno prekrijte odprtino ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite obturatorja. Obturator Arrow, ki je priložen temu izdelku ali ga kupite posebej, uporabite kot poskusni kateter s sklopom hemostatskega ventila/stranskimi vrati in cevko. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiteno pred kontaminacijo.**[14]

21. Kateter zadržite na mestu in prestavite zaščito katetra, tako da bo distalna zaponka približno pet palcev (12,7 cm) od sklopa hemostatskega ventila/stranskih vrat (glejte sliko 9).

22. Primite za proksimalno zaponko zaščite katetra. Odpnite distalno zaponko z notranje cevi za dovajanje, tako da jo povlečete naprej. Vstavite distalno zaponko naprej proti sklopu hemostatskega ventila/stranskih vrat. Zadržite sklop na mestu (glejte sliko 10).

23. Potisnite distalno zaponko zaščite katetra preko pokrovčka sklopa. Zavrtite, da zaklenete (glejte sliko 11).

    • Režo v zaponki poravnajte z zaklepnim zatičem na pokrovčku sklopa.

    • Potisnite zaponko naprej preko pokrovčka in jo zavrtite.

24. Ko kateter držite na mestu, zavrtite zgornjo polovico distalne zaponke v desno, da kateter fiksirate na mestu. Po želji prestavite proksimalni konec katetra. Zavrtite zgornjo in spodnjo polovico v nasprotni smeri, da ju fiksirate na mestu. Preskusite adapter, tako da nežno povlečete za kateter in se prepričate, ali je čvrsto pritrjen na kateter (glejte sliko 12). **Previdnostno obvestilo: Ko proksimalno zaponko fiksirate na končnem položaju, je več ne prestavljajte.**

25. S pomočjo zavihka za šivanje prišijte cevko in/ali sidro okoli manšete cevke. **Previdnostno obvestilo: Ne šivajte neposredno na zunanji premer cevke, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi cevko.**

26. Mesto vboda obvežite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.**

27. Postopek vstavljanja zapišite v bolnikovo kartoteko.

Postopek za odstranitev katetra:

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**
2. Odstranite obvezo, če ste jo uporabili. **Previdnostno obvestilo: Ne uporabite škarij za odstranjevanje obveze, da bi zmanjšali tveganje prereza cevke.**
3. Izvlecite kateter iz cevke. **Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve.** Začasno prekrijte odprtino ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite katetra ali obturatorja.

Postopek za odstranitev cevke:

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**
2. Odstranite obvezo, če ste jo uporabili. **Previdnostno obvestilo: Ne uporabite škarij za odstranjevanje obveze, da bi zmanjšali tveganje prereza cevke.**
3. Če je smiselno, s cevke odstranite šive. **Previdnostno obvestilo: Pazite, da ne urežete cevke.**
4. Izvlecite pripomoček iz cevke. Hemostatski ventil prekrijte s prstom v sterilni rokavici. **Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti ves čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve.**
5. **Opozorilo: Izpostavitev glavne vene atmosferskemu tlaku lahko vodi do vstopa zraka v osrednji žilni sistem.** Počasi odstranite cevko tako, da jo vlečete vzporedno s kožo. Ko cevka izstopi iz mesta vstavitve, nanjo pritisnite z obvezo, da preprečite vdor zraka. Uporabite npr. gazo VASELINE. Ker preostala pot cevke še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se popolnoma ne zatesni, mora biti obveza nameščena najmanj 24-72 ur, glede na to, kako dolgo je bila cevka vstavljena.[11,15,16,18]
6. Po odstranitvi preglejte cevko in se prepričajte, da ste jo v celoti izvlekli.
7. Postopek odstranjevanja dokumentirajte.

Arrow International, Inc. priporoča, da uporabnik prebere referenčno literaturo.

*Če imate kakršna koli vprašanja ali želite dodatne referenčne informacije, stopite v stik s podjetjem Arrow International, Inc.

SL

ES

ARROW

Introductor de vaina percutánea

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. Advertencia: Antes de usar el 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 introductor de vaina percutánea Arrow permite el acceso venoso y la introducción del catéter en la circulación central.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

1. **Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.**
2. **Advertencia: Los médicos deben estar al tanto de las complicaciones relacionadas con la introducción de vainas percutáneas, incluyendo la perforación de la pared vascular,[17] lesiones pleurales y media-stínicas,[1,13] embolia gaseosa,[6,9,12,14] embolia de la vaina, laceración del ducto torácico,[3] bacteremia, septicemia, trombosis,[4] perforación inadvertida de arterias,[7] daños de nervios, formación de hematomas, hemorragia,[5] disritmias y oclusión.**
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 introducción 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 introducción 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.[14]**
6. **Advertencia: El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha[8] y perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso.**
7. **Advertencia: Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre flexible insertada. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.[2]**
8. **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.**
9. **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.**
10. **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.**
11. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
12. **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.
13. **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.**
14. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de producir algún daño al balón, no inflar el balón del catéter dirigido por flujo antes de su inserción a través del protector anticontaminación del catéter.**

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. Preparar el catéter dirigido por flujo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Humedecer el balón con solución de lavado para facilitar su paso a través de la válvula del protector anticontaminación. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de producir algún daño al balón, no inflar el balón antes de su inserción a través del protector anticontaminación del catéter.**

6. Asegurar que el cierre doble TwistLock del protector anticontaminación del catéter esté abierto (véase la Figura 1).

   Insertar la punta del catéter deseado a través del extremo proximal del protector anticontaminación del catéter y hacer avanzar el catéter a través del tubo y del cubo en el otro extremo (véase la Figura 2).

7. Deslizar el protector anticontaminación del catéter hacia el extremo proximal del catéter.

8. Si se utiliza un catéter dirigido por flujo, inflar y desinflar el balón con una jeringa para verificar su integridad. **Precaución: No sobrepasar el volumen recomendado por el fabricante del catéter de balón.** Colocar el catéter y el protector anticontaminación en un campo estéril en espera de la colocación final de la vaina.

9. 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.

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.[10] 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 de Arrow. 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 3).

    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 Advancer de Arrow 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 Advancer de Arrow de dos piezas:

    • Con el dedo pulgar, enderezar la punta en "J" retrayendo la guía de alambre flexible en el interior del Advancer de Arrow (véase las Figuras 4, 5).

    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 de Arrow, con la punta en "J" retraída, en el orificio situado en la parte posterior del émbolo de la jeringa Raulerson de Arrow (véase la Figura 6).

    • Hacer avanzar la guía de alambre flexible en la jeringa aproximadamente 10 cm, hasta que atraviese las válvulas de la jeringa (véase la Figura 7).

    • Levantar el pulgar y tirar del Advancer de Arrow unos 4 u 8 cm hacia fuera de la jeringa. Volver a colocar el pulgar sobre el Advancer de Arrow 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 8).

    Técnica alternativa:

    Si se prefiere el uso de un simple tubo enderezador, la parte del tubo enderezador del Advancer de Arrow puede desconectarse de la unidad y utilizarse por separado. Separar la punta del Advancer de Arrow 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 de Arrow (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 reducir al mínimo el riesgo de una posible perforación de la pared vascular, no dejar el dilatador de tejidos 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.**[14]
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 9).
22. Sostener el cubo proximal del protector anticontaminación del catéter en posición. Desacoplar el cubo distal del tubo interno de alimentación 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 10).
23. Presionar el cubo distal del protector anticontaminación sobre la tapa del conjunto y girar para cerrar (véase la Figura 11).
    - 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. Mientras se mantiene el catéter en posición, girar la parte superior del cubo distal en la dirección de las agujas del reloj para bloquear el catéter en su lugar. Volver a colocar el extremo proximal del protector del catéter según se desee. Girar las mitades inferior y superior en direcciones opuestas para bloquearlo en su posición. Probar el adaptador tirando suavemente del catéter para asegurar un agarre seguro sobre el mismo (véase la Figura 12). **Precaución: No cambiar la posición del cubo proximal una vez bloqueado en su posición final.**
25. 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.**
26. 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.**
27. 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 el dispositivo de la vaina. Cubrir la válvula hemostática con un dedo protegido por un guante estéril. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento.**
5. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la filtración de aire en el sistema venoso central.** Quitar la vaina despacio, tirando de la misma paralelamente a la piel. A medida que la vaina va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de VASELINE. Puesto que el rastro residual de la vaina queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo en que la vaina haya permanecido en el sitio.[11,15,16,18]
6. Una vez extraída la vaina, inspeccionarla para asegurarse de que se ha retirado en toda su longitud.
7. 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.

ES

SV

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/uppsättningskomponent 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:*

1. **Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**
2. **Varning: Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer som associeras med perkutan skyddsintroduktion inklusive kärl-väggsperforation,[17] pleurala och mediastinala skador,[1,13] luftemboli,[6,9,12,14] skyddsemboli, sönderslitning av ductus thoracicus,[3] bakteriemi, blodförgiftning, blodpropp,[4] ofrivillig arteriell punktion,[7] nervskada, hematombildning, blödning,[5] rytmrubbning och ocklusion.**
3. **Varning: Använd ej onödig kraft när trådledaren, dilatatorn eller skyddet avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, skall bröströntgen göras och vidare konsultation begäras.**
4. **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 frånkoppling. För att minska risken för frånkopplingar, använd endast ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt underhåll som gäller skyddet och sidoöppningen för att undvika luftemboli.**
5. **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.[14]**
6. **Varning: Införing av fjädertrådledaren i högra delen av hjärtat kan orsaka rytmrubbning, högersidigt grenblock,[8] samt kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation.**
7. **Varning: Läkaren måste vara medvetna om risken för att ledartråden kan fastna vid eventuella implanterade enheter i det kardiovaskulära systemet (dvs. vena cava-filter, stentenheter). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implantat före katetriseringsförfarandet. Utöva försiktighet med längden på fjädertrådledaren som förs in. Om patienten har ett implantat i det kardiovaskulära systemet rekommenderar vi att förfarandet sker under direkt visualisering så att risken för att ledartråden fastnar minskas.[2]**
8. **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.**
9. **Viktigt: Suturera ej direkt på skyddets yttre diameter för att undvika att klippa av eller skada skyddet eller att hämma flödet i skyddet.**
10. **Viktigt: Kvarskyddet skall inspekteras rutinmässigt för önskad flödeshastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-låsanslutning.**
11. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**
12. **Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparations-sprayer 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.
13. **Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid hylsans införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa hylsmaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.**
14. **Viktigt: Blås ej upp ballongen för en flödesriktad kateter före införingen genom kateterförorenings-skyddet för att minska risken för ballongskada.**

En föreslagen procedur:
Använd steril teknik.

1. **Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftemboli. Om lårbensmetoden används, placera patienten i ryggläge.**
2. Förbered området för förväntad venpunktur.
3. Förbered och sterilklädd runt insticksstället efter behov.
4. 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.**
5. Förbered den flödesriktade katetern i enlighet med tillverkarens anvisningar. Fukta ballongen med spolningsvätska för att underlätta passage genom kateterföroreningsskyddets ventil. **Viktigt: Blås ej upp ballongen före införingen genom**

kateterföroreningsskyddet för att minska risken för ballongskada.

6. Försäkra att kateterföroreningsskyddets dubbla TwistLock är helt öppet (se Fig 1).

   För in spetsen på önskad kateter genom kateterföroreningsskyddets proximala ände. För fram katetern genom slangen och navet i andra änden (se Fig 2).

7. Skjut hela kateterföroreningsskyddet till kateterns proximala ände.

8. Om en flödesriktad kateter används, blås upp och töm ballongen med sprutan för att försäkra integriteten. **Viktigt: Överskrid ej ballongkatetertillverkarens rekommenderade volym.** Placera katetern och kateterföroreningsskyddet på ett sterilt område i avvaktan på slutlig placering av skyddet.

9. 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.

10. För in introduktionsnålen med fastsatt Arrow Raulerson-spruta i venen och aspirera. (Om en större introduktionsnål används kan kärlet förlokaliseras med en 22 Ga. lokaliseringsnål och spruta.) Avlägsna lokaliseringsnålen.

    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 injektionsspruta, 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.[10] För ej in nålen på nytt i introduktionskatetern.**

11. 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 Arrow Raulerson-sprutans ventiler. Kontrollera att centralvenös placering föreligger via en vågform som erhålls av en kalibrerad trycktransduktor. Avlägsna transduktionssonden (se Fig 3).

    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.

12. 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 Arrow Advancer (se Fig 4, 5).

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

    En alternativ teknik:

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

13. 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.**

14. Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna introduktionsnålen och Arrow Raulerson-sprutan (eller katetern). **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.** Använd centimeter-markeringarna på fjädertrådsledaren för att justera den inneliggande längden i enlighet med lämpligt djup för kvarskyddets placering.

15. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort från fjädertrådsledaren. **Viktigt: Skär ej av trådledaren.**

16. 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 kärltillträde. 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.**

17. För fram skyddet/ventilkombinationen från dilatatorn in i kärlet, och fatta på nytt tag nära huden med en lätt roterande rörelse.

18. 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: Minska risken för kärlväggsperforation genom att aldrig lämna en vävnadsdilatator på plats som en kvarkateter. 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.[14]

21. Håll katetern på plats och omplacera kateterföroreningsskyddet så att det distala navet befinner sig omkring 12,7 cm från hemostasventilen/sidoöppningskombinationen (se Fig 9).
22. Håll kateterföroreningsskyddets proximala nav på plats. Koppla ifrån 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 10).
23. Pressa det distala navet på kateterföreoreningsskyddet över kombinationskapseln. Vrid för att låsa (se Fig 11).
    - Orientera skåran i navet med låspinnen på kombinationskapseln.
    - Skjut navet framåt över kapseln och vrid.
24. Medan kateterns läge vidmakthålls, vrid den övre halvan på det distala navet medsols för att låsa katetern på plats. Omplacera kateterskyddets proximala ände såsom önskas. Vrid den övre och undre halvan i motsatta riktningar för att låsa på plats. Testa adaptern genom att försiktigt dra på katetern för att försäkra ett stadigt grepp på katetern (se Fig 12). **Viktigt: Omplacera ej det proximala navet när det väl har låsts i sitt slutliga läge.**
25. 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.**
26. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**
27. 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 ut anordningen från skyddet. Täck hemostasventilen med ett sterilklätt finger. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemboli eller blödning.**
5. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft inträder i det centrala vensystemet.** Avlägsna långsamt skyddet genom att dra parallellt med huden. Allt eftersom skyddet förs ut appliceras ett tryck med ett lufttätt bandage, t. ex. gasbinda med VASELINE. Eftersom luft kan komma in vid området där skyddet satt skall detta område hållas lufttätt med ett täckande bandage tills dess att det är helt tillslutet. Detta kan ta 1 till 3 dygn beroende på hur länge skyddet satt kvar i patienten.[11,15,16,18]
6. Vid avlägsnandet skall skyddet noggrant inspekteras för att kontrollera att hela längden har avlägsnats.
7. Dokumentera förfarandet vid avlägsnandet.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

SV

TR

Perkütan Kılıf İntroduser Ürünü

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Uyarı: Kullanımdan önce prospektüsteki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

Kılıf veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknikler ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanma Endikasyonları:

Arrow Perkütan Kılıf İntroduseri venöz erişimi ve santral dolaşıma kateter yerleştirilmesini mümkün kılar.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Uyarılar ve Önlemler:*

1. **Uyarı: Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur.**
2. **Uyarı: Uygulayıcılar perkütan kılıf yerleştirmeyle ilişkili olarak damar duvarı perforasyonu,[17] pleural ve mediastinal yaralanmalar,[1,13] hava embolisi,[6,9,12,14] kılıf embolisi, duktus torasikus laserasyonu,[3] bakteriyemi, septisemi, tromboz,[4] istenmeden arteriyel ponksiyon,[7] sinir hasarı, hematom, kanama,[5] disritmiler ve oklüzyon gibi komplikasyonların farkında olmalıdır.**
3. **Uyarı: Kılavuz tel, dilatör veya kılıfı çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılamıyorsa bir röntgen çekilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.**
4. **Uyarı: Uygulayıcı arteriyel ponksiyon bölgelerinde açık iğneler, kılıflar veya kateterler bırakmak ile ilişkili veya istenmeden ayrılmaların bir sonucu olarak olası hava embolisinden haberdar olmalıdır. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantıların kullanılmalıdır. Hava embolisine karşı koruma açısından tüm kılıf ve yan port bakımı için hastane protokolünü izleyin.**
5. **Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır. Kateter yerleştirmesi gecikirse veya kateter çıkarılırsa kateter veya obturatör yerleştirilinceye kadar valf açıklığını steril eldivenli bir parmakla geçici olarak kapatın. Bu ürünle sağlanan veya ayrı satılan Arrow obturatörünü hemostaz valfi/yan port tertibatı ve kılıfla birlikte bir yalancı kateter olarak kullanın. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mührün kontaminasyondan korunmasını sağlar.[14]**
6. **Uyarı: Kılavuz telin sağ kalbe geçirilmesi disritmiler, sağ dal bloğu[8] ve damar duvarı, atriyum ve ventrikül perforasyonuna neden olabilir.**
7. **Uyarı: Uygulayıcılar kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaza (örn. vena cava filtreleri, stentler) takılması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Kateterizasyon işleminden önce olası implantlar açısından değerlendirmek üzere hastanın geçmişini gözden geçirin. Yerleştirilen yaylı kılavuz tel uzunluğu konusunda dikkatli olunmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yakalanması riskini minimuma indirmek üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.[2]**
8. **Uyarı: HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.**
9. **Önlem: Kılıfı kesme veya zarar verme veya kılıf akışını engelleme riskini en aza indirmek üzere kılıf dış çapına doğrudan sütür yerleştirmeyin.**
10. **Önlem: Kalıcı kılıflar istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru pozisyon ve uygun Luer Lock bağlantılar açısından rutin olarak incelenmelidir.**
11. **Önlem: İnsersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.**
12. **Önlem: Alkol ve aseton, poliüretan materyallerin yapısını zayıflatabilir. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içindekileri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin.**
    Aseton: Kılıf yüzeyinde aseton kullanmayın. Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmadan önce tamamen kurumasını beklenmelidir.
    Alkol: Kılıf yüzeyini alkole batırmayın veya kılıf tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulamadan önce daima alkolün tamamen kurumasını bekleyin.
13. **Önlem: Kılıf insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kılıf materyaline saldırabilen solventler içerir. Pansuman uygulanmadan önce insersiyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.**
14. **Önlem: Akış yönlendirilmiş kateter balonunu balon hasar riskini minimuma indirmek üzere kateter kontaminasyon kalkanı içinden insersiyon öncesinde şişirmeyin.**

Önerilen Bir İşlem:
Steril teknik kullanın.

1. **Önlem: Hava embolisi riskini azaltmak üzere tolere edildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**
2. Beklenen ven ponksiyonu bölgesini hazırlayın.
3. Ponksiyon bölgesini gerektiği şekilde örtün.
4. İstenen iğneyi kullanarak ciltte bir kabarıklık oluşturun. Sağlandığı kitlerde iğnelerin atılması için bir SharpsAway atma kabı kullanılır. İğneleri kullanımdan sonra köpük içine itin. İşlem tamamlandığında tüm kabı atın. **Önlem: İğneler atma kabına yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikülat madde yapışabilir.**

5. Akış yönlendirilmiş kateteri üreticinin talimatına göre hazırlayın. Balonu, kateter kontaminasyon kalkanının valfi içinden geçişi kolaylaştırmak üzere sıvı geçirme solüsyonuyla ıslatın. **Önlem: Balonu balon hasar riskini minimuma indirmek üzere kateter kontaminasyon kalkanı içinden insersiyon öncesinde şişirmeyin.**

6. Kateter kontaminasyon kalkanının çift TwistLock kısmının tamamen açık olmasını sağlayın (bakınız Şekil 1).

   İstenen kateter ucunu kateter kontaminasyon kalkanının proksimal ucu içinden yerleştirin. Kateteri tüp ve diğer uçtaki göbek içinden ilerletin (bakınız Şekil 2).

7. Tüm kateter kontaminasyon kalkanını kateterin proksimal ucuna kaydırın.

8. Akış yönlendirilmiş bir kateter kullanılırsa bütünlükten emin olmak üzere balonu şırıngayla şişirin ve indirin. **Önlem: Balon kateteri üreticisinin önerilen hacmini geçmeyin.** Kateter ve kateter kontaminasyon kalkanını son kılıf yerleştirme beklenirken steril sahaya yerleştirin.

9. Dilatörün tüm uzunluğunu hemostaz valfi içinden kılıfa yerleştirin ve dilatör göbeğini hemostaz valfi/yan portu tertibatı göbeğine sıkıca bastırın. Tertibatı steril sahaya, son kılıf yerleştirmeyi bekleyecek şekilde yerleştirin.

10. İntroduser iğneyi ven içine takılı Arrow Raulerson Şırıngası ile yerleştirin ve aspirasyon yapın. (Daha büyük bir introduser iğne kullanılırsa damar önceden 22 G yer bulucu iğne ve şırıngayla bulunabilir.) Yer bulucu iğneyi çıkarın.

    Alternatif Teknik:

    Kateter/iğne introduser iğneye bir alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir. Kateter/iğne kullanılırsa Arrow Raulerson Şırıngası standart bir şırınga olarak çalışır ama yaylı kılavuz teli geçirmez. İğne çıkarıldıktan sonra venöz kanın serbestçe aktığı görülmezse şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın. **Önlem: Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir gösterge değildir.[10] İğneyi tekrar introduser katetere yerleştirmeyin.**

11. İstemeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle venöz erişimi doğrulamak üzere aşağıdaki tekniklerden biri kullanılabilir. İçinden sıvı geçirilmiş künt uçlu transdüksiyon probunu pistonun arkasına ve Arrow Raulerson Şırıngası valfleri içinden yerleştirin. Kalibre edilmiş basınç transduseriyle elde edilen bir dalgaformu yoluyla santral venöz yerleştirmeyi izleyin. Transdüksiyon probunu çıkarın (bakınız Şekil 3).

    Alternatif Teknik:

    Hemodinamik izleme ekipmanı bir santral venöz dalgaformu transdüksiyonuna izin vermek üzere mevcut değilse pulsatil akışı transdüksiyon probunu şırınga valf sistemini açmak için kullanarak veya şırıngayı iğneden ayırarak kontrol edin. Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

12. İki parçalı Arrow Advancer kullanarak yaylı kılavuz teli şırınga içinden ven içine ilerletin. **Uyarı: Yaylı kılavuz tel yerindeyken aspirasyon şırıngaya hava girmesine neden olur. Önlem: Şırınga kapağından kan sızması riskini minimuma indirmek üzere yaylı kılavuz tel yerindeyken kan tekrar infüzyonu yapmayın.**

    Arrow İki Parçalı Advancer Talimatı:

    • Başparmağınızı kullanarak "J" kısmını yaylı kılavuz teli Arrow Advancer içine geri çekerek düzleştirin (bakınız Şekil 4, 5).

    Uç düzleştirildiğinde yaylı kılavuz tel insersiyona hazırdır. Kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretleri "J" ucunu referans alır. Bir bant 10 cm, iki bant 20 cm ve üç bant 30 cm anlamına gelir.

    Yaylı Kılavuz Telin Yerleştirilmesi:

    • Arrow Advancer ucunu "J" kısmı geri çekilmiş olarak Arrow Raulerson Şırınga pistonu arkasındaki delik içine yerleştirin (bakınız Şekil 6).

    • Yaylı kılavuz teli şırınga içine şırınga valflerinden geçinceye kadar yaklaşık 10 cm ilerletin (bakınız Şekil 7).

    • Başparmağınızı kaldırın ve Arrow Advancer kısmını şırıngadan yaklaşık 4-8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve yaylı kılavuz teli sıkıca tutarken tertibatı şırınga haznesine yaylı kılavuz teli daha ileri ilerletmek üzere bastırın. Yaylı kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin (bakınız Şekil 8).

    Alternatif Teknik:

    Basit bir düzleştirme tüpü tercih edilirse Arrow Advancer düzleştirme tüpü kısmı üniteden ayrılıp ayrı kullanılabilir. Arrow Advancer ucu veya düzleştirme tüpünü mavi Advancer ünitesinden ayırın. Yaylı kılavuz telin "J" uç kısmı kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın. Yaylı kılavuz tel sonra istenen derinliğe kadar rutin şekilde ilerletilmelidir.

13. Kılavuz teli üçlü bant işareti şırınga pistonunun arkasına erişinceye kadar ilerletin. "J" uç ilerletme hafif rotasyon hareketi gerektirebilir. **Uyarı: Yaylı kılavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yaylı kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine yaylı kılavuz telin kesilmesi ve zarar görmesi olasılığı riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.**

14. Yaylı kılavuz teli yerinde tutun ve introduser iğneyi ve Arrow Raulerson Şırıngasını (veya kateter) çıkarın. **Önlem: Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.** Yaylı kılavuz tel üzerindeki santimetre işaretlerini içindeki uzunluğu istenen kalıcı kılıf yerleştirme derinliğine göre ayarlamak için kullanın.

15. Kütanöz ponksiyon bölgesini bistürinin kesici ucu yaylı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün. **Önlem: Kılavuz teli kesmeyin.**

16. Dilatör/kılıf/valf tertibatının konik ucunu yaylı kılavuz tel üzerinden geçirin. Cilt yakınında tutarak tertibatı hafif bir bükme hareketiyle damara girmeye yetecek derinliğe ilerletin. Dilatör, kılıfın kıvrımlı damar içine ilerlemesini daha da kolaylaştırmak üzere kısmen geri çekilebilir. **Önlem: Dilatörü kılıf ucunun zarar görmesi riskini azaltmak üzere kılıf iyice damarın içinde oluncaya kadar geri çekmeyin.**

17. Kılıf/valf tertibatını dilatör üzerinden damar içine, yine cilt yakınında tutup hafif bükme hareketiyle ilerletin.

18. Damar içinde uygun kılıf yerleştirmeyi kontrol etmek için yan port uç kapağını çıkarın ve aspirasyon için şırıngayı takın. Kılıf/valf tertibatını yerinde tutun ve venöz kan akışının yan port içine aspire edilmesini mümkün kılmak üzere yaylı kılavuz tel ve dilatörü yeterince geri çekin. **Önlem: Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.**

19. Kılıf/valf tertibatını yerinde tutarken kılavuz tel ve dilatörü bir ünite olarak çıkarın. Hemostaz valfi üzerine steril eldivenli bir parmak yerleştirin. **Uyarı: Olası damar duvarı perforasyonunu en aza indirmek için dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Uyarı: Yaylı kılavuz tel arızası insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı tele gereksiz güç uygulanırsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır.** Yan porttan sıvı geçirip gerekli olduğu şekilde uygun hatta bağlayın.

20. Kateter kılıf/valf tertibatından damar içine geçirin. Kateteri istenen konuma ilerletin. **Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır. Kateter yerleştirmesi gecikirse valf açıklığını geçici olarak obturatör yerleştirilinceye kadar steril eldivenli bir parmakla kaplayın. Bu ürünle sağlanan veya ayrı satılan Arrow obturatörünü hemostaz valfi/yan port tertibatı ve kılıfla birlikte bir yalancı kateter olarak kullanın. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mührün kontaminasyondan korunmasını sağlar.**[14]

21. Kateteri yerinde tutun ve kateter kontaminasyon kalkanını distal göbek hemostaz valfi/yan port tertibatından yaklaşık 12,7 cm (5 inç) uzaklıkta olacak şekilde tekrar konumlandırın (bakınız Şekil 9).

22. Kateter kontaminasyon kalkanının proksimal göbeğini yerinde tutun. Distal göbeği iç besleme tüpünden ileri doğru çekerek ayırın. Distal göbeği hemostaz valfi/yan port tertibatına doğru ilerletin. Tertibatı yerinde tutun (bakınız Şekil 10).

23. Kateter kontaminasyon kalkanının distal göbeğini tertibat kapağı üzerine bastırın. Kilitlemek üzere çevirin (bakınız Şekil 11).
    - Göbek üzerindeki yuvayı tertibat kapağı üzerindeki kilitleme piniyle hizalayın.
    - Göbeği kapak üzerinde ileri kaydırın ve çevirin.

24. Kateter pozisyonunu devam ettirirken distal göbeğin üst yarısını kateteri yerine kilitlemek için saat yönünde döndürün. Kateter kalkanının proksimal ucunu istendiği şekilde tekrar konumlandırın. Üst ve alt yarımları yerine kilitlemek açısından aksi yönlerde çevirin. Adaptörün katetere bağlantısının sağlam olmasını, kateteri yavaşça çekerek test edin (bakınız Şekil 12). **Önlem: Proksimal göbeği son pozisyonda kilitlendikten sonra tekrar konumlandırmayın.**

25. Kılıf ve/veya ankoru kılıf sütür halkası etrafında bir torba ağzı sütürüyle sabitlemek üzere sütür çıkıntısını kullanın. **Önlem: Kılıfı kesme veya zarar verme veya akışı engelleme riskini en aza indirmek üzere kılıf gövdesine doğrudan sütür yerleştirmeyin.**

26. Ponksiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önlem: İnsersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.**

27. İnsersiyon işlemini hastanın dosyasına kaydedin.

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. **Önlem: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**
2. Geçerliyse pansumanı çıkarın. **Önlem: Kılıf kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**
3. Kateteri kılıftan çıkarın. **Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır.** Valf açıklığını kateter veya obturatör yerleştirilinceye kadar geçici olarak steril eldivenli bir parmakla kaplayın.

Kılıf Çıkarma İşlemi:

1. **Önlem: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**
2. Geçerliyse pansumanı çıkarın. **Önlem: Kılıf kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**
3. Geçerliyse sütürleri kılıftan çıkarın. **Önlem: Kılıfı kesmemeye dikkat edin.**
4. Cihazı kılıftan geri çekin. Hemostaz valfi steril eldivenli parmakla kaplayın. **Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır.**
5. **Uyarı: Santral venin atmosferik basınca maruz kalması santral venöz sisteme hava girmesine neden olabilir.** Kılıfı yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kılıf bölgeden çıkarken örn. VASELINE gazlı bez gibi hava geçirmeyen bir pansumanla basınç uygulayın. Kalan kılıf kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak görev gördüğünden oklüziv pansuman kılıfın kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde kalmalıdır.[11,15,16,18]
6. Kılıf çıkarıldıktan sonra tüm uzunluğun çıkarıldığından emin olmak üzere inceleyin.
7. Çıkarma işlemini belgeleyin.

Arrow International, Inc. kullanıcının referans literatüre aşina olmasını önerir.

*Sorularınız varsa veya ek referans bilgisi isterseniz lütfen Arrow International, Inc. ile irtibat kurun.

TR

EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Does not contain natural rubber latex	Consult instructions for use	Manufacturer	Use by
CS	Upozornění	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Neobsahuje přírodní latex	Řiďte se návodem k použití	Výrobce	Datum exspirace
DA	Forsigtig	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Indeholder ikke naturlig gumilatex	Se brugsanvisningen	Producent	Anvendes senest
NL	Let op	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Fabrikant	Te gebruiken tot
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Utiliser jusqu'au
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Enthält keinen Naturkautschuklatex	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Haltbarkeitsdatum
EL	Προσοχή	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστειρώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Κατασκευαστής	Χρήση έως
HU	Figyelem	Tilos ismételten felhasználni	Ne sterilizálja újra	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem használható, ha a csomagolás sérült	Nem tartalmaz természetes nyersgumit	Nézze meg a használati utasítást	Gyártó	Lejárati idő
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non contiene gomma in lattice naturale	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Da utilizzare entro
PL	Przestroga	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego	Sprawdzić w instrukcji użycia	Wytwórca	Zużyć do
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não contém látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Usar até
RU	Предупреждение	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Не содержит натурального латекса	Смотрите инструкции по применению	Изготовитель	Срок годности
SK	Pozor	Nepoužívať znovu	Nesterilizujte	Sterilizované etylén oxidom	Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené	Neobsahuje prírodný gumový latex.	Viď návod na použitie	Výrobca	Spotrebovať do
SL	Previdnostno obvestilo	Ne uporabiti ponovno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ne vsebuje kavčuka iz naravnega lateksa	Glejte navodila za uporabo	Proizvajalec	Uporabno do
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	No contiene látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de caducidad
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Innehåller inte naturlig gummilatex	Se bruksanvisning	Tillverkare	Används före
TR	Dikkat	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateks içermez	Kullanma talimatına bakınız	Üretici	Son kullanma tarihi

CE 0086

EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland

I-09903-104A (8/11)

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