



Central Venous Catheterization Product with Catheter Contamination Guard for use only with Arrow MAC™ Two-Lumen Central Venous Access Device

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 sterilize or reuse. Do not alter the catheter during insertion, use, or removal.

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



Cardiac Tamponade:

It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{1,2,3,4,6,8,9} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{1,2,3,4,8,9} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it¹⁰. Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size.

No particular route or catheter type is exempt from this potentially fatal complication.⁹ The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.^{1,2,4,8,9,11} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{1,2,3,4,6,8,12} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{7,12} and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.

Central venous catheters should not be placed in the right atrium unless specifically required for special relatively short term procedures, such as aspiration of air emboli during neurosurgery. Such procedures are nevertheless risk prone and should be closely monitored and controlled.

Indications for Use:

The Central Venous Catheter permits venous access to the central venous circulation through a hemostasis valve on an indwelling two-lumen central venous access device.

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:** Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. For femoral vein approach the catheter should be advanced into the vessel so that the catheter tip lies parallel to the vessel wall and does not enter the right atrium.
3. **Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including cardiac tamponade secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, catheter occlusion, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.
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 to two-lumen central venous access device connection must be secured and routinely examined to minimize the risk of disconnection and possible air embolism, hemorrhage, or exsanguination.
6. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other bloodborne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body fluid precautions in the care of all patients.
7. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s), if applicable, through which solutions are being infused.
8. **Precaution:** Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position, and for secure Luer-Lock connection.
9. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁵
10. **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 catheter 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 catheter surface or to restore catheter patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.

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

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position, as tolerated, to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.
2. If catheter is removed from hemostasis valve of two-lumen central venous access device or catheter insertion is delayed, insert Arrow® obturator, sold separately, as a dummy catheter through hemostasis valve. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.
3. Prepare the central venous catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching injection caps to the appropriate extension lines, as required. **Warning:** Do not cut catheter to alter length.
4. Prep hemostasis valve cap with appropriate antiseptic per hospital protocol. Include the exposed portion of the valve on the top of the cap. Occlude hemostasis valve with sterile-gloved finger.
 - With sterile-gloved fingers, peel back tail of peel-away catheter contamination guard to expose tip of catheter (Fig. 1).

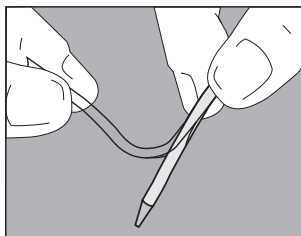


Fig. 1

- Grasping catheter body, still covered by the peel-away catheter contamination guard, advance catheter into hemostasis valve of two-lumen central venous access device. Continue advancing catheter and peeling away the contamination guard until catheter hub locks on hemostasis valve (Fig. 2).

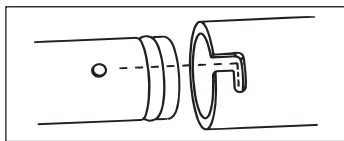


Fig. 2

5. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. **Precaution:** X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized. If catheter tip is malpositioned, reposition and re-verify.

Rx only.

6. Connect all extension lines to appropriate Luer-Lock line(s), as required. Unused ports may be “locked” through injection cap(s) using standard hospital protocol. **Warning:** This product contains slide clamps which may be inadvertently removed, and potentially aspirated, by children or confused adults. In such situations, it is recommended that the practitioner remove the clamps when not in use. Slide clamps are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution:** To minimize the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.

Catheter Removal Procedure:

1. **Precaution:** Place the patient in a supine position.
2. Withdraw catheter from hemostasis valve.
3. Temporarily occlude hemostasis valve with sterile-gloved finger.
4. **Warning:** Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage.
5. **Precaution:** Insert Arrow obturator, sold separately, as a dummy catheter into hemostasis valve. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.

References:

1. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg.* 1983;18:284-287.
2. Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine.* Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
3. Brandt RL, Foley WJ, Fink GH, Regan WJ. Mechanism of perforation of the heart with production of hydropericardium by a venous catheter and its prevention. *Am J Surg.* 1970;119:311-316.
4. Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters – report of a case and review of the English literature. *Angiology.* September 1984;35:595-600.
5. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.
6. Curelaru J, Linder LE, Gustavsson B. Displacement of catheters inserted through internal jugular veins with neck flexion and extension. *Intens Care Med.* 1980;6:179-183.
7. Iberti TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery.* November 1983;842-846.
8. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med.* 1984;12:611-612.
9. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.
10. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA.* 1982;248:1632-1635.
11. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med.* 1985;11:263-264.
12. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology.* March 1986;146:487-490.

Arrow International, Inc. recommends that the user be acquainted with the reference literature.

*If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.



Produit de cathétérisme veineux central avec barrière pelable anti-contamination de cathéter à utiliser uniquement avec le dispositif d'accès veineux central à double lumière Arrow MAC

Considérations liées à la sécurité et l'efficacité :

Ne pas utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou s'il est endommagé. **Avertissement : Avant usage, lire les avertissements, les précautions et les instructions de la notice d'utilisation du produit sous peine d'exposer le patient à des blessures graves, voire mortelles.**

Ne pas altérer le cathéter durant l'insertion, l'utilisation ou l'ablation.

La procédure doit être exécutée par un personnel formé à cet effet et bien informé des repères anatomiques, des techniques adéquates et des éventuelles complications.



Tamponnade cardiaque :

De nombreux auteurs ont décrit le danger^{1,2,3,4,6,8,9} de perforation cardiaque avec tamponnade^{1,2,3,4,6,8,9} lors de la mise à demeure d'un cathéter dans l'oreillette droite. Bien qu'une tamponnade secondaire à un épanchement dans le péricarde soit chose rare, elle est accompagnée d'un taux de mortalité élevé.¹⁰ Lors du placement de cathéters dans le système veineux central, tout praticien doit se méfier de cette complication potentiellement fatale et juger de l'avancement du cathéter en fonction de la taille du patient.

Une telle complication peut survenir avec n'importe quel cathéter et suivant n'importe quelle voie d'accès.⁹ Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.^{1,2,4,8,9,11} Les cathéters pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure^{1,2,3,4,6,8,12} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire^{7,12} et leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou la carène de la trachée. Choisir la référence la plus visible.

Ces cathéters pour le système veineux central ne doivent pas être placés dans l'oreillette droite à moins que cette position ne soit requise pour une procédure relativement brève, telle que l'aspiration d'embolie gazeuse lors d'interventions neurochirurgicales. Mais de telles techniques sont néanmoins très risquées et elles doivent être étroitement surveillées et contrôlées.

Indications :

Le cathéter veineux central permet l'accès veineux à la circulation veineuse centrale via une valve hémostatique sur un dispositif d'accès veineux central à double lumière.

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 : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. Tout cathéter veineux central doit être mis en place de telle manière que son extrémité distale soit dans la veine cave supérieure (VCS) au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite, et qu'il soit parallèle à la paroi vasculaire. Lors d'accès par la veine fémorale, le cathéter doit progresser dans le vaisseau de telle manière que son extrémité soit parallèle à la paroi vasculaire et qu'il n'entre pas dans l'oreillette droite.
3. Avertissement : Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux cathéters veineux centraux, y compris la tamponnade cardiaque résultant d'une perforation auriculaire, ventriculaire ou de la paroi vasculaire, les lésions pleurales et médiastinales, l'embolie gazeuse, l'embolie due au cathéter, occlusion du cathéter, la lésion du canal thoracique, la bactériémie, la septicémie, les thromboses, la ponction artérielle accidentelle, les lésions nerveuses, les hématomes, l'hémorragie et les dysrythmies.
4. Avertissement : Le médecin doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés aux aiguilles, gaines ou cathéters laissés ouverts aux sites de ponction veineuse ou consécutifs à des déconnexions fortuites. Pour diminuer les risques de déconnexions, n'utiliser que des connecteurs Luer-Lock bien serrés avec ce dispositif. Suivre le protocole hospitalier pour toute maintenance de la gaine ou de l'extension latérale afin d'écarter les risques d'embolie gazeuse.
5. Avertissement : La connexion de la valve hémostatique au dispositif d'accès veineux central à double lumière doit être sûre et régulièrement examinée pour minimiser le risque de déconnexion et d'embolie gazeuse, d'hémorragie ou d'exsanguination.
6. Avertissement : Etant donné le risque d'exposition au V.I.H. (virus de l'immunodéficience humaine) ou d'autres agents pathogènes transmissibles par le sang, les prestataires de soins doivent toujours prendre les précautions universelles en matière de sang et de liquides corporels en prodiguant leurs soins aux patients.

7. **Précaution :** Pour un prélèvement sanguin, fermer temporairement la ou les lumières restantes, le cas échéant, par lesquelles les solutions sont perfusées.
8. **Précaution :** La fixation du pansement, le débit et la position du cathéter ainsi que le raccordement des connecteurs Luer-Lock doivent être régulièrement inspectés sur les cathéters implantés.
9. **Précaution :** L'utilisation d'une seringue de moins de 10 mL pour irriguer ou déboucher un cathéter risque de causer une fuite intraluminale ou la rupture du cathéter.⁵
10. **Précaution :** L'alcool et l'acétone peuvent compromettre l'intégrité structurelle des produits en polyuréthane. Vérifier la composition des vaporisateurs et compresses de désinfection pour s'assurer qu'ils ne contiennent ni acétone ni alcool.
Acétone : Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter. L'acétone peut s'appliquer sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'apposer le pansement.
Alcool : Ne pas utiliser d'alcool pour faire tremper la surface du cathéter ou rétablir sa perméabilité. User de prudence lors de l'instillation de médicaments à forte concentration en alcool. Toujours laisser s'évaporer l'alcool avant d'appliquer le pansement.
11. **Précaution :** Certains désinfectants utilisés au site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui risquent d'attaquer le matériau du cathéter. S'assurer que le site d'insertion est sec avant de le panser.

A Procédure conseillée :

Utiliser une technique stérile.

1. **Précaution :** Placer légèrement le patient en position de Trendelenburg, selon son degré de tolérance, pour réduire le risque d'embolie gazeuse. Dans le cas d'un abord fémoral, placer le patient en décubitus dorsal.
2. Si le cathéter est retiré de la valve hémostatique d'un dispositif d'accès veineux central à double lumière ou que l'insertion du cathéter est différée, insérer l'obturateur Arrow, vendu séparément, comme cathéter factice dans la valve hémostatique. Ceci permet de garantir l'absence de fuite et la protection de l'étanchéité interne contre la contamination.
3. Préparer le cathéter veineux central en vue de son introduction en rinçant chaque lumière et en clampant ou en raccordant des bouchons d'injection aux tubulures de rallonge correspondantes, selon les besoins. **Avertissement :** Ne pas couper le cathéter pour le raccourcir.
4. Désinfecter le capuchon de la valve hémostatique avec un antiseptique approprié, conformément au protocole de l'hôpital. Inclure la partie exposée de la valve sur le dessus du capuchon. Occlure la valve hémostatique avec un doigt recouvert d'un gant stérile.

- A l'aide de gants stériles, peler l'extrémité de la barrière anti-contamination du cathéter pour exposer l'extrémité de ce dernier (Fig. 1).
 - En saisissant le cathéter, toujours recouvert de sa barrière anti-contamination pelable, l'avancer dans la valve hémostatique du dispositif d'accès veineux central à double lumière. Continuer d'avancer le cathéter et de peler la barrière anti-contamination jusqu'à ce que l'embase du cathéter s'enclenche sur la valve hémostatique (Fig. 2).
5. Après la mise en place du cathéter, contrôler immédiatement la position de son extrémité par une radiographie du thorax. **Précaution :** L'examen radiologique doit prouver que le cathéter est bien localisé dans le médiastin droit, dans la VCS, avec sa portion distale parallèle à la paroi de la veine cave et son extrémité distale située à un niveau au-dessus soit de la veine azygos, soit de la carène de la trachée (choisir la référence la plus visible). Si l'extrémité du cathéter est mal placée, corriger sa position et vérifier à nouveau.
 6. Raccorder tous les tubes de rallonge au(x) tube(s) à Luer-Lock approprié(s) selon les besoins. Il est également possible de "verrouiller" le ou les ports inutilisés grâce à des capuchons à injection en suivant le protocole de l'hôpital. **Avertissement :** Ce produit contient des clamps à glissière qui risquent d'être accidentellement retirés et éventuellement aspirés par des enfants ou des adultes désorientés. Dans ce cas, il est recommandé de retirer les clamps inutilisés. Les tubes de rallonge comportent des clamps coulissants qui permettent d'occlure individuellement les lumières pendant les changements de tubes et de bouchons d'injection. **Précaution :** Pour minimiser le risque d'endommager les tubes de rallonge en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers cette lumière.

Procédure d'ablation du cathéter :

1. **Précaution :** Placer le patient en décubitus dorsal.
2. Retirer le cathéter de la valve hémostatique.
3. Occlure temporairement la valve hémostatique avec un doigt recouvert d'un gant stérile.
4. **Avertissement :** La valve hémostatique doit être occluse à tout moment pour minimiser le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.
5. **Précaution :** Insérer l'obturateur Arrow, vendu séparément, comme cathéter factice dans la valve hémostatique. Ceci permet de garantir l'absence de fuite et la protection de l'étanchéité interne contre la contamination.

Arrow International, Inc. conseille à l'utilisateur de lire la documentation de référence.

*Pour toutes questions ou informations sur des références, veuillez contacter Arrow International, Inc.

Produkt zur Katheterisierung des Zentralvenensystems mit Katheterkontaminationsschutz ausschließlich zur Anwendung mit der Arrow MAC-Zwei-Lumen-Zentralzugangsvorrichtung

Hinweise zur Sicherheit und Wirkung:

Das Produkt nicht verwenden, falls die Packung vorher geöffnet oder beschädigt wurde. **Warnung: Vor dem Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtshinweise und Anleitungen auf der Packungsbeilage lesen. Wird dies versäumt, kann es zu ernststen Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

Der Katheter darf während der Einführung, Anwendung und Entfernung nicht modifiziert werden.

Das Verfahren darf nur von ausgebildetem Personal durchgeführt werden, das mit der Lokalisierung anatomischer Merkpunkte, sicheren Arbeitstechniken und potenziellen Komplikationen vertraut ist.



Herztamponade:

Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, daß die Platzierung eines Katheters im rechten Atrium gefährlich ist^{1,2,3,4,8,9} und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.^{1,2,3,4,8,9} Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.¹⁰ Ärzte müssen sich beim Legen eines zentralen Venenkatheters dieser potentiell lethalen Komplikation bewußt sein, um den Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten nicht zu weit vorzuschieben.

Diese potentiell tödliche Komplikation kann unabhängig von Zugang und Katheter auftreten.⁹ Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{1,2,4,8,9,11} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior^{1,2,3,4,6,8,12} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand^{7,12} platziert werden, wobei sich die distale Spitze über der Vena azygos oder der Carina der Trachea, je nachdem was besser sichtbar ist, befinden sollte.

Zentrale Venenkatheter sollten nicht im rechten Atrium platziert werden, es sei denn, dies wird für bestimmte kurzdauernde Verfahren gewünscht, wie etwa zur Aspiration von Luftemboli bei neurochirurgischen Eingriffen. Diese Anwendungen bergen jedoch ein Risiko in sich und sollten deshalb genau überwacht und kontrolliert werden.

Indikationen:

Der Zentralvenenkatheter ermöglicht venösen Zugang zum zentralen venösen Blutkreislauf mit Hilfe eines hämostatischen Ventils auf einer für eine Daueranwendung vorgesehenen Zwei-Lumen-Zentralvenenzugangsvorrichtung.

Kontraindikationen:

Keine 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: Katheter nicht im rechten Atrium oder rechten Ventrikel platzieren oder dort liegen lassen.** Zentrale Venenkatheter sollten so in der Vena cava superior platziert werden, daß die distale Spitze des Katheters über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand liegt. Bei Zugang über die V. femoralis sollte der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, daß seine Spitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium vordringt.
3. **Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von zentralen Venenkathetern auftreten können, informiert sein:** Herztamponade als Folge einer Gefäßwand-, Atrium- oder Ventrikelperforation, Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Katheterverschluss, Laceration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Hämatome, Blutungen und Dysrhythmien.
4. **Warnung: Der Arzt muss wissen, dass durch Luftembolien verursachte auftreten können, wenn offene Nadeln, Schleusen oder Katheter an den Venenpunktionsstellen belassen werden oder unbeabsichtigte Abtrennungen auftreten.** Um das Risiko von Abtrennungen zu verringern, dürfen nur fest angezogene Luer-Anschlüsse mit diesem Produkt verwendet werden. Bei sämtlichen Schleusen- und Seiten-Port-Wartungsmaßnahmen ist das Krankenhausprotokoll zum Schutz gegen Luftembolien beachten.
5. **Warnung: Die Verbindung zwischen dem hämostatischen Ventil und der Zwei-Lumen-Zentralvenenzugangsvorrichtung muss sichergestellt und routinemäßig inspiziert werden, um das Risiko einer Abtrennung und einer möglichen Luftembolie, Blutung oder Exsanguination zu reduzieren.**
6. **Warnung: Aufgrund des Risikos einer Exposition an HIV oder andere blutübertragene Pathogene sollte das klinische Personal routinemäßig universelle Vorsichtsmaßnahmen für Blut und Körperflüssigkeiten bei der Pflege aller Patienten beachten.**

7. **Vorsicht:** Zur Entnahme von Blut ggf. den anderen Anschluss bzw. die anderen Anschlüsse, durch welche Lösungen infundiert werden, vorübergehend schließen.
8. **Vorsicht:** Dauerkatheter sollten routinemäßig auf die erwünschte Durchflussrate, Verbandssicherheit, korrekte Katheterposition und sicheren Luer-Anschluss überprüft werden.
9. **Vorsicht:** Die Verwendung einer Spritze mit Fassungsvermögen unter 10 mL zur Spülung bzw. Gerinnselentfernung eines okkludierten Katheters kann ein Leck im Lumen bzw. einen Katheterriss verursachen.⁵
10. **Vorsicht:** Alkohol und Aceton können die Struktur der Polyurethanmaterialien schwächen. Die Inhaltsstoffe von Präparationssprays und Tupfern sind daraufhin zu überprüfen, ob sie Aceton oder Alkohol enthalten.
Aceton: Es darf kein Aceton auf der Katheteroberfläche benutzt werden. Aceton kann auf die Haut aufgetragen werden, muss vor der Verbandsanlage jedoch vollständig getrocknet sein.
Alkohol: Zum Einweichen der Katheteroberfläche bzw. zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit darf kein Alkohol verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten mit hoher Alkoholkonzentration muss vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol muss vor der Verbandsanlage immer vollständig getrocknet sein.
11. **Vorsicht:** Einige am Kathetereinführungsort verwendeten Desinfizierungsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial angreifen können. Vor dem Anlegen des Verbandes muss sichergestellt werden, dass die Einführungsstelle trocken ist.

Vorgeschlagene Vorgehensweise: Sterile Maßnahmen beachten.

1. **Vorsicht:** Der Patient wird, soweit toleriert, in eine leichte Trendelenburg-Lage gebracht, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern. Wenn ein femoraler Zugang vorgesehen ist, sollte der Patient in Rückenlage gelagert werden.
2. Falls der Katheter aus dem hämostatischen Ventil der Zwei-Lumen-Zentralvenenzugangsvorrichtung entfernt bzw. die Kathetereinführung verzögert wird, ist der separat erhältliche Obturator von Arrow anstelle des Katheters durch das hämostatische Ventil einzuführen. Dies gewährleistet, dass kein Leck auftritt und die innere Dichtung vor Kontamination geschützt wird.
3. Zur Vorbereitung der Zentralvenenkatheter für die Einführung jedes Lumens ausspülen und die Verlängerungsschläuche abklemmen oder mit Spritzenkappen versehen, anschließen.
Warnung: Der Katheter darf nicht auf eine andere Länge zugeschnitten werden.
4. Die Kappe des hämostatischen Ventils wird in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereitet. Dabei wird auch der freiliegende Teil des Ventils auf der Kappenoberseite behandelt. Das hämostatische Ventil wird mit einem sterilen, behandschuhten Finger verschlossen.

- Der Ende des abziehbaren Katheterkontaminationsschutzes wird mit sterilen, behandschuhten Fingern zurückgeschoben, um die Katheterspitze freizugeben (Abb. 1).
 - Der noch mit dem abziehbaren Katheterkontaminationsschutz umhüllte Katheterkörper wird erfasst, und der Katheter wird in das hämostatische Ventil der Zwei-Lumen-Zentralzugangsvorrichtung eingeschoben. Der Katheter wird solange weiter geschoben und dabei der Kontaminationsschutz abgezogen, bis das Katheteransatzstück auf dem hämostatischen Ventil einrastet (Abb. 2).
5. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgen überprüfen. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Röntgenaufnahme muß bestätigen, daß der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand und die distale Spitze entweder über der V. azygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist. Falls die Katheterspitze nicht richtig liegt, platzieren Sie diese erneut und kontrollieren sie die Lage nochmals.
 6. Alle Verlängerungsschläuche ggfs. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Unbenutzte Anschlüsse können unter Beachtung standardmäßiger Krankenhausprotokolle durch die Injektionskappe(n) "verschlossen" werden. **Warnung:** Dieses Produkt enthält Schiebeklemmen, die von Kindern und geistig verwirrten Erwachsenen entfernt und möglicherweise aspiriert werden können. Es wird empfohlen, dass das klinische Personal diese Klemmen bei Nichtgebrauch entfernt, sofern dies angezeigt ist. Auf den Verlängerungsschläuchen befinden sich Schiebeklemmen, um den Fluss durch die Lumina während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu verhindern. **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer Schädigung der Verlängerungsschläuche durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muss jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.

Verfahren zur Katheterentfernung:

1. **Vorsicht:** Der Patient muss in Rückenlage positioniert werden.
2. Der Katheter wird aus dem hämostatischen Ventil zurückgezogen.
3. Das hämostatische Ventil wird vorübergehend mit einem sterilen, behandschuhten Finger verschlossen.
4. **Warnung:** Um ein Risiko einer Luftembolie oder Blutung zu reduzieren, muss das hämostatische Ventil jederzeit verschlossen bleiben.
5. **Vorsicht:** Den separat erhältlichen Obturator von Arrow anstelle des Katheters in das hämostatische Ventil einführen. Dies gewährleistet, dass kein Leck auftritt und die innere Dichtung vor Kontamination geschützt wird.

Arrow International, Inc. empfiehlt Benutzern, sich mit den Literaturverweisen vertraut zu machen.

*Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Arrow International, Inc.



Prodotto per cateterizzazione della vena centrale con protezione anticontaminazione del catetere da utilizzare solo con il dispositivo di accesso venoso centrale bilume Arrow MAC

Considerazioni sulla sicurezza e sull'efficacia:

Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. **Avvertenza: prima dell'uso leggere attentamente tutte le avvertenze e le istruzioni allegate all'interno della confezione.** L'inosservanza può comportare gravi infortuni o decesso del paziente.

Non alterare il catetere durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere eseguita da personale altamente qualificato in punti di repere anatomici e trattamenti con potenziali complicazioni.



Tamponamento cardiaco:

è stato documentato in molti articoli scientifici di autori diversi che il posizionamento di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica pericolosa^{1,2,3,4,6,8,9} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.^{1,2,3,4,8,9} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inusuale, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.¹⁰ I medici che eseguono l'inserimento dei cateteri nella vena centrale devono essere a conoscenza di questa complicazione potenzialmente fatale prima di far avanzare troppo il catetere in relazione alla corporatura del paziente.

Non esistono particolari percorsi o tipi di catetere che possano garantire l'assenza di complicazioni potenzialmente fatali.⁹ La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.^{1,2,4,8,9,11} I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore^{1,2,3,4,6,8,12} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso^{7,12} in modo che la punta distale si trovi ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

I cateteri per vena centrale non vanno collocati nell'atrio destro, a meno che non sia specificamente richiesto per particolari procedure a termine relativamente breve, come ad esempio, l'aspirazione di emboli gassosi durante interventi neurochirurgici. Simili procedure sono nondimeno rischiose e devono essere rigorosamente monitorate e controllate.

Indicazioni:

Il catetere venoso centrale permette l'accesso venoso alla circolazione venosa centrale tramite una valvola di emostasi su un dispositivo di accesso venoso centrale bilume a permanenza.

Controindicazioni:

Nessuna conoscenza.

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:** non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo inserito. I cateteri per vena centrale devono essere posizionati in modo tale che la punta distale del catetere si trovi nella vena cava superiore (VCS), sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che giaccia parallela alle pareti del vaso. Per l'inserimento attraverso la vena femorale, il catetere dev'essere fatto avanzare nel vaso in modo tale che la punta giaccia parallela alle pareti del vaso e non entri nell'atrio destro.
3. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'uso dei cateteri per vena centrale, inclusi tamponamento cardiaco dovuto alla perforazione delle pareti del vaso, perforazione atriale o ventricolare, lesioni pleuriche o mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, occlusione del catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, ematoma, emorragia e disritmie.
4. **Avvertenza:** il medico deve tenere presente il rischio di embolia gassosa associato alla permanenza di aghi o cateteri aperti nelle sedi delle punture venose centrali o conseguente a sconnessioni non intenzionali. Per diminuire il rischio di sconnessioni, con questo dispositivo utilizzare solo connessioni Luer-Lock serrate saldamente. Seguire il protocollo ospedaliero per la manutenzione di tutte le guaine e le porte laterali in modo da evitare rischi di embolia gassosa.
5. **Avvertenza:** la valvola emostatica per la connessione del dispositivo di accesso venoso centrale bilume deve essere fissata e controllata regolarmente in modo da ridurre al minimo il rischio di sconnessione e di embolia gassosa, emorragia o dissanguamento.
6. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione a HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri patogeni emotrasportati, gli operatori sanitari devono prendere precauzioni costanti in relazione al sangue e ai liquidi organici durante il trattamento.
7. **Precauzione:** per prelievi di sangue, chiudere provvisoriamente la porta o porte rimanenti (se applicabile) attraverso cui vengono infuse le soluzioni.
8. **Precauzione:** i cateteri a permanenza devono essere ispezionati regolarmente per controllarne la portata, la medicazione, la corretta posizione e la sicurezza della connessione Luer-Lock.

9. **Precauzione:** l'utilizzo di una siringa più piccola di 10 mL per irrigare o disintasarne un catetere occluso può essere causa di perdita intraluminali o rottura del catetere.⁵

10. **Precauzione:** l'alcol e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali poliuretatici. Verificare che negli ingredienti degli spray e dei tamponi preparatori non siano presenti acetone ed alcol.

Acetone: non utilizzare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato sulla cute; tuttavia deve essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la medicazione.

Alcol: non utilizzare dell'alcol per bagnare la superficie del catetere o per ripristinare la pervietà del catetere. Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcol. Far asciugare completamente l'alcol prima di applicare la medicazione.

11. **Precauzione:** alcuni disinfettanti utilizzati nel sito di inserimento del catetere contengono dei solventi che possono danneggiare il materiale del catetere. Prima di eseguire la medicazione assicurarsi che il sito di inserimento sia asciutto.

Procedimento suggerito:

Utilizzare una metodica sterile.

1. **Precauzione:** sistemare il paziente in una minima posizione di Trendelenburg, a seconda di quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se viene utilizzato l'approccio femorale, preparare il paziente in posizione supina.
2. Se il catetere viene rimosso dalla valvola di emostasi del dispositivo di accesso venoso centrale bilume o se l'inserimento viene ritardato, inserire l'otturatore Arrow (venduto separatamente) come catetere fittizio mediante la valvola di emostasi. In questo modo si evitano perdite e si protegge il sigillo interno dalla contaminazione.
3. Preparare il catetere venoso centrale per l'inserimento irrigando ciascun lume e applicando i morsetti o fissando i cappucci di iniezione alle linee di prolunga appropriate, a seconda delle necessità. **Avvertenza:** non tagliare il catetere per modificare la lunghezza.
4. Preparare il tappino della valvola di emostasi con l'antisettico appropriato conformemente a quanto richiesto dal protocollo ospedaliero. Inserire la parte esposta della valvola nella parte superiore del cappuccio.
 - Occludere la valvola di emostasi con un dito protetto da guanto sterile e togliere il lembo della protezione anticontaminazione rimovibile del catetere in modo da esporre la punta del catetere (Figura 1).

- Afferrando il corpo del catetere, ancora ricoperto dalla protezione anticontaminazione rimovibile, far avanzare il catetere nella valvola di emostasi del dispositivo di accesso venoso centrale bilume. Continuare a far avanzare il catetere e togliere la protezione anticontaminazione fino a che il rinforzo del catetere non si blocca nella valvola di emostasi (Figura 2).

5. Verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione:** l'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alla parete della vena cava e la punta distale posizionata ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza. Se l'estremità del catetere non è posizionata correttamente, riposizionarla e ripetere la verifica.
6. Collegare tutte le linee di prolunga alla linea(e) munita di Luer-Lock appropriata, a seconda delle necessità. Le porte non utilizzate possono essere "bloccate" con dei tappini seguendo il normale protocollo ospedaliero. **Avvertenza:** questo prodotto contiene dei morsetti a scorrimento che possono essere inavvertitamente rimossi, e potenzialmente aspirati, dai bambini o dagli adulti in stato confusionale. In tali situazioni si consiglia al medico di rimuovere i morsetti se inutilizzati. Le linee di prolunga sono dotate di morsetti scorrevoli per bloccare il flusso attraverso ciascun lume durante le sostituzioni delle linee e dei cappucci di iniezione. **Precauzione:** Per ridurre al minimo il rischio di danni alle linee di prolunga a causa di una pressione eccessiva, aprire ciascun morsetto prima di effettuare l'infusione attraverso il lume interessato.

Procedura di rimozione del catetere:

1. **Precauzione:** preparare il paziente in posizione supina.
2. Togliere il catetere dalla valvola di emostasi.
3. Occludere momentaneamente la valvola di emostasi con un dito protetto da guanto sterile.
4. **Avvertenza:** la valvola di emostasi può essere occlusa in qualsiasi momento per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia.
5. **Precauzione:** inserire l'otturatore Arrow (venduto separatamente) come catetere fittizio nella valvola di emostasi. In questo modo si evitano perdite e si protegge il sigillo interno dalla contaminazione.

La Arrow International, Inc. consiglia di consultare la documentazione indicata nella bibliografia.

*Per ulteriori chiarimenti o per ottenere materiale di riferimento, contattare la Arrow International, Inc.

Cewnik do żył centralnych z osłoną przeciwskażeniową cewnika do stosowania wyłącznie z dwukanałowym przyrządem dostępowym do żył centralnych Arrow MAC

Kwestie bezpieczeństwa i efektywności:

Nie używać, jeśli opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte. **Ostrzeżenie:** Przed użyciem zapoznać się ze wszystkimi uwagami, środkami ostrożności i instrukcjami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.

Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać. Nie wolno modyfikować cewnika podczas wprowadzania, stosowania ani usuwania.

Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze anatomię, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.



Tamponada serca:

Jak wykazało wielu autorów, umieszczanie cewników w prawym przedsionku jest niebezpieczną praktyką,^{1,2,3,4,6,8,9} która może prowadzić do perforacji serca i tamponady.^{1,2,3,4,8,9} Choć tamponada serca w wyniku wysięku osierdziowego jest rzadka, towarzyszy jej wysoki współczynnik śmiertelności.¹⁰ Lekarze umieszczający cewniki w żyłach centralnych muszą zdawać sobie sprawę z potencjalnie śmiertelnych powikłań posunięcia cewnika zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta.

Żadna droga dostępu ani typ cewnika nie jest wolny od tych potencjalnie śmiertelnych powikłań.⁹ Faktyczne położenie końcówki wprowadzonego cewnika powinno być potwierdzone zdjęciem rentgenowskim.^{1,2,4,8,9,11}

Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w żyłę głównej górnej^{1,2,3,4,6,8,12} nad jej połączeniem z prawym przedsionkiem i równoległe do ściany naczynia,^{7,12} a dystalna końcówka cewnika powinna się znajdować powyżej żyły nieparzystej albo ostrogi ichtawicy, zależnie od tego, co można lepiej zobrazować.

Cewników do cewnikowania żył centralnych nie należy umieszczać w prawym przedsionku, chyba że wymaga tego konkretnie stosunkowo krótkotrwały zabieg, taki jak wessanie zatoru powietrznego podczas operacji neurochirurgicznej. Procedury takie są mimo wszystko ryzykowne, wymagają ścisłego monitorowania i kontroli.

Wskazania:

Cewnik do żył centralnych umożliwia dostęp żylny do centralnego krążenia żylnego przez zawór hemostatyczny na założonym dwukanałowym przyrządzie dostępowym do żył centralnych.

Przeciwwskazania:

Nie są znane.

Ostrzeżenia i uwagi:*

- Ostrzeżenie:** Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego obrażenia i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć.
- Ostrzeżenie:** Cewnika nie wolno umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca. Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalna końcówka cewnika znajdowała się w górnej żyły głównej (superior vena cava, SVC) powyżej połączenia SVC i prawego przedsionka oraz tak, aby leżała równoległe do ściany naczynia. Przy dostępie z żyły udowej cewnik należy wprowadzać w naczynie w taki sposób, aby końcówka cewnika była umieszczona równoległe do ściany naczynia i żeby nie weszła do prawego przedsionka.
- Ostrzeżenie:** Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwych powikłań związanych z cewnikami żył centralnych, do których należą: tamponada serca wywołana perforacją ściany naczynia, przedsionka lub komory, obrażenia opłucnej i śródpiersia, zator powietrzny, zator cewnika, okluzja cewnika, pęknięcie przewodu piersiowego, bakteremia, posocznica, zakrzepica, niezamierzone przekucie tętnicy, uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok i zaburzenia rytmu serca.
- Ostrzeżenie:** Lekarz musi zdawać sobie sprawę z możliwości zatoru powietrznego w związku z pozostawieniem w miejscach wkłucia żylnego otwartych igieł, koszułek lub cewników, bądź w wyniku nieumyślnych rozłączeń. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno bezpiecznie zaciskane połączenia typu Luer-Lock. Należy przestrzegać protokołu szpitala odnośnie utrzymywania wszystkich koszułek i portów bocznych, aby zapobiec powstaniu zatoru powietrznego.
- Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny do dwukanałowego przyrządu dostępowego do żył centralnych musi być umocowany i regularnie sprawdzany, aby zminimalizować ryzyko odłączenia i możliwość zatoru powietrznego, krwotoku lub wykrawienia.
- Ostrzeżenie:** W związku z ryzykiem kontaktu z wirusem HIV (ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności) lub innymi patogenami przenoszonymi z krwią, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować uniwersalne środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi.
- Przeostrożenie:** Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, (jeśli dotyczy) przez które wlewane są roztwory.

8. **Przeostroża:** Cewniki założone powinny być okresowo sprawdzane pod kątem żądanej prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia cewnika i szczelnego połączenia złączem Luer-Lock.
9. **Przeostroża:** Zastosowanie strzykawki mniejszej niż 10 mL do przepłukiwania zatkanego cewnika lub usuwania z niego skrzepu może spowodować przeciek wewnątrz światła cewnika lub rozerwanie go.⁵
10. **Przeostroża:** Alkohol i aceton mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Należy sprawdzić skład środków rozpylanych do przygotowywania pola operacyjnego oraz środków do nasączenia wacików pod kątem zawartości acetonu i alkoholu.
Aceton: Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika. Aceton można stosować na skórze, lecz musi on całkowicie wyschnąć przed nałożeniem opatrunku.
Alkohol: Nie wolno używać alkoholu do namaczania powierzchni cewnika ani do przywracania drożności cewnika. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy zawsze poczekać, aż alkohol całkiem wyschnie.
11. **Przeostroża:** Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Przed nałożeniem opatrunku należy się upewnić, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.

Sugerowany przebieg zabiegu:

Stosować zasady aseptyki.

1. **Przeostroża:** Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłuszeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
2. W przypadku usunięcia cewnika z zaworu hemostatycznego dwukanałowego przyrządu dostępowego do żył centralnych lub opóźnienia wprowadzenia cewnika, należy wprowadzić obturator Arrow, sprzedawany osobno, przez zawór hemostatyczny jako atrapę cewnika. Zapobiegnie to powstaniu nieszczelności i zapewni ochronę wewnętrznego uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.
3. Przygotować cewnik do wprowadzenia przepłukując każde jego światło i zamykając odpowiednie przewody przedłużające zaciskami bądź nasadkami iniekcyjnymi, według potrzeby. **Ostrzeżenie:** Nie przycinać cewnika, aby zmienić jego długość.
4. Przygotować nasadkę zaworu hemostatycznego odpowiednim środkiem antyseptycznym według protokołu szpitala. Włóż w to odkrytą część zaworu na górnej części zatyczki. Zatkać zawór hemostatyczny palcem w sterylnej rękawiczce.
- Palcami w sterylnej rękawiczce odkleić tylny koniec rozrywalnej osłony przeciwskażeniowej cewnika, aby odsłonić końcówkę cewnika (rys. 1).
- Trzymając za korpus cewnika, nadal zakryty rozrywalną osłoną przeciwskażeniową cewnika, wprowadzić cewnik do zaworu hemostatycznego dwukanałowego przyrządu dostępowego do żył centralnych. Kontynuować wprowadzanie cewnika i rozrywanie osłony przeciwskażeniowej, aż do chwili zablokowania złączki cewnika na zaworze hemostatycznym (rys. 2).
5. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i potwierdzić położenie końcówki cewnika. **Przeostroża:** Na zdjęciu rentgenowskim cewnik musi znajdować się po prawej stronie śródpiersia w górnej żył głównej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalna końcówka umieszczona albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazić. Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczona niewłaściwie, należy zmienić jej położenie i ponownie je potwierdzić.
6. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich przewodów z łącznikami Luer-Lock, według potrzeby. Porty niewykorzystane można zamknąć nasadkami iniekcyjnymi stosując standardowe zasady stosowane w szpitalu. **Ostrzeżenie:** Wyrób zawiera zaciski suwakowe, które dzieci lub zdezorientowani dorośli mogą nieumyślnie zdjąć, co niesie ze sobą niebezpieczeństwo zadławienia. W takich sytuacjach zalecane jest, aby lekarz usunął te zaciski, gdy nie są używane. Zaciski suwakowe na przewodach przedłużających przedłużaczach służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i nasadek iniekcyjnych. **Przeostroża:** Aby zapobiec uszkodzeniu przewodów przedłużających nadmiernym ciśnieniem, należy otworzyć każdy zacisk przed wlewem przez dany kanał.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Przeostroża:** Ułóż pacjenta na plecach.
2. Wyjąć urządzenie z zaworu hemostatycznego.
3. Tymczasowo zatkać zawór hemostatyczny palcem w sterylnej rękawiczce.
4. **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zminimalizować ryzyko wywołania zatoru powietrznego lub krwotoku.
5. **Przeostroża:** Wprowadzić obturator Arrow, sprzedawany osobno, jako atrapę cewnika do zaworu hemostatycznego. Zapobiegnie to powstaniu nieszczelności i zapewni ochronę wewnętrznego uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.

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

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

Produto de Cateterização Venosa Central com Escudo de Contaminação do Cateter para uso exclusivo com Dispositivo de Acesso Venoso Central de Dois Lúmenes Arrow MAC

Considerações de Segurança e Eficácia:

Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou se apresentar danificada. **Advertência:** Antes de usar o dispositivo, ler todas as advertências, precauções e instruções que constam do folheto em anexo. Caso contrário, poderão ocorrer lesões graves no doente ou mesmo a sua morte.

Não alterar o cateter durante a introdução, uso ou remoção.

O procedimento deve ser efectuado por pessoal formado e com conhecimentos profundos das referências anatómicas, técnica segura e possíveis complicações.



Tamponamento Cardíaco:

Tem sido documentado por muitos autores que a colocação de cateteres permanentes na aurícula direita é uma prática perigosa^{1,2,3,4,6,8,9} que pode dar origem a perfuração e tamponamento cardíacos.^{1,2,3,4,8,9} Apesar do tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser raro, existe uma alta taxa de mortalidade associada com o mesmo.¹⁰ Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de introduzirem demasiado o cateter em relação às dimensões do doente.

Nenhum percurso específico ou tipo de cateter está isento de provocar esta complicação potencialmente fatal.⁹ A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada com uma radiografia executada após a introdução.^{1,2,4,8,9,11} Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior^{1,2,3,4,6,8,12} por cima da junção da mesma com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso¹² e a sua ponta distal colocada a um nível superior ao da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo da que se veja melhor.

Os cateteres venosos centrais não devem ser colocados na aurícula direita, a não ser que tal seja especificamente necessário para procedimentos com duração relativamente pequena, como por exemplo a aspiração de êmbolos gasosos durante intervenções neurocirúrgicas. Contudo, estes procedimentos conduzem a riscos e devem ser supervisionados e controlados com muita atenção.

Indicações:

O cateter venoso central permite o acesso venoso à circulação venosa central através de uma válvula hemostática presente num dispositivo de acesso venoso central permanente de dois lúmenes.

Contra-indicações:

Nenhuma Conhecida.

Advertências e Precauções:*

1. Advertência: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.
2. Advertência: Não coloque o cateter nem deixe que este permaneça na aurícula direita ou no ventrículo direito. Os cateteres venosos centrais devem ser colocados de maneira a que a sua ponta distal se encontre na veia cava superior (VCS), por cima da sua junção com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso. Para a abordagem pela veia femoral, o cateter deve ser introduzido no vaso de forma a que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso e não entre na aurícula direita.
3. Advertência: Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres venosos centrais, incluindo o tamponamento cardíaco causado por perfuração ventricular, auricular ou da parede do vaso, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, oclusão do cateter, oclusão do cateter laceração do ducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial accidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disritmias.
4. Advertência: O médico deverá estar consciente relativamente a possíveis embolias gasosas associadas ao facto de deixar agulhas, bainhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa central ou como consequência de desconexões accidentais. Para reduzir o risco de desconexões, este dispositivo só deverá ser usado com conexões Luer-Lock firmemente apertadas. Cumprir o protocolo hospitalar para defesa contra a ocorrência de embolias gasosas em todos os procedimentos de manutenção da bainha e orifício lateral.
5. Advertência: A ligação da válvula hemostática ao dispositivo de acesso venoso central de dois lúmenes deve ser fixa e examinada por rotina para minimizar o risco de desconexão e possível embolia gasosa, hemorragia ou exsanguinação.
6. Advertência: Dado o risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão tomar, por rotina, precauções universais relativas ao sangue e líquidos corporais quando tratam qualquer doente.
7. Precaução: Para colheita de amostras de sangue, fechar temporariamente o(s) orifício(s) restante(s), caso se aplique, através do qual são perfundidas soluções.

8. **Precaução:** Os cateteres permanentes deverão ser inspecionados por rotina relativamente à existência de uma taxa de fluxo desejada, segurança do penso, posição adequada do cateter e conexão Luer-Lock segura.
9. **Precaução:** A utilização de uma seringa com capacidade inferior a 10 mL para irrigar ou eliminar coágulos num cateter ocluído pode provocar fugas intraluminais ou rutura do cateter.⁵
10. **Precaução:** O álcool e acetona podem enfraquecer a estrutura de materiais de poliuretano. Verificar os constituintes dos sprays e compressas de desinfecção relativamente ao seu conteúdo em acetona e álcool.
Acetona: Não utilizar acetona na superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada na pele, mas deverá deixar-se que seque completamente antes da colocação do penso.
Álcool: Não utilizar álcool para limpar a superfície do cateter ou restabelecer a permeabilidade do mesmo. Deverá usar-se de precaução quando se instilarem fármacos contendo uma elevada concentração de álcool. Deixar sempre que o álcool seque completamente antes de aplicar o penso.
11. **Precaução:** Alguns desinfetantes usados no local de introdução do cateter contêm solventes que podem atacar o material do cateter. Assegurar-se de que o local de introdução se encontra seco antes de aplicar o penso.

Um Procedimento Sugerido:

Utilizar uma técnica estéril.

1. **Precaução:** Colocar o doente em posição de Trendelenburg ligeira, conforme tolerado, para reduzir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a abordagem femoral, colocar o doente em decúbito.
2. Se o cateter for removido da válvula hemostática do dispositivo de acesso venoso central de dois lúmenes ou caso a introdução do cateter for protelada, introduzir o obturador Arrow, vendido em separado, como cateter fictício através da válvula hemostática. Tal irá garantir que não ocorrem fugas e que o selo interno fica protegido de contaminação.
3. Prepare o cateter venoso central para introdução irrigando cada lúmen e colocando um clampe nas linhas de extensão adequadas ou fixando as tampas de injeção às mesmas, conforme for necessário. **Advertência:** Não cortar o cateter para alterar o comprimento.
4. Desinfetar a tampa da válvula hemostática com um anti-séptico adequado em conformidade com o protocolo hospitalar. Incluir a zona exposta da válvula no topo da tampa. Ocluir a válvula hemostática com um dedo enluvado e esterilizado.
 - Com dedos enluvados e esterilizados, puxar a ponta do escudo de contaminação auto-destacável do cateter para expor a ponta do cateter (Fig. 1).

- Segure no corpo do cateter, ainda coberto pelo escudo de contaminação do cateter auto-destacável, fazer avançar o cateter para a válvula hemostática do dispositivo de acesso venoso central de dois lúmenes. Continuar a avançar o cateter e a destacar o escudo de contaminação até o eixo do cateter se conectar na válvula hemostática (Fig. 2).
5. Confirme a posição da ponta do cateter através de uma radiografia torácica imediatamente após a sua colocação. **Precaução:** O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na VCS, com a extremidade distal do cateter paralela à parede da veia cava e a sua ponta distal posicionada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo de qual se veja melhor. Caso a ponta do cateter não se encontre correctamente posicionada, reposicione-a e volte a confirmar a sua posição.
 6. Ligue todas as linhas de extensão a linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme for necessário. As portas não utilizadas podem ser “bloqueadas” por tampa(s) de injeção utilizando um protocolo padrão do hospital/instituição. **Advertência:** Este produto contém clamps de deslizamento que podem ser acidentalmente removidos e potencialmente aspirados por crianças ou adultos confusos. Nestas situações, o médico deverá retirar os clamps quando não os estiver a usar. As linhas de extensão possuem grampos deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e das coberturas de injeção. **Precaução:** Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.

Procedimento de Remoção do Cateter:

1. **Precaução:** Colocar o doente em posição de decúbito.
2. Recuar o cateter da válvula hemostática.
3. Ocluir temporariamente a válvula hemostática com um dedo estéril e enluvado.
4. **Advertência:** A válvula hemostática deve estar sempre ocluída para minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.
5. **Precaução:** Introduzir o obturador Arrow, vendido em separado, como cateter fictício através da válvula hemostática. Tal irá garantir que não ocorram fugas e que o selo interno fica protegido de contaminação.

A Arrow International, Inc. recomenda que o utilizador esteja familiarizado com a literatura de referência.

*Se tiver alguma questão ou desejar informações de referência, por favor entre em contacto com a Arrow International, Inc.

Изделие для катетеризации центральных вен с оболочкой, защищающей катетер от загрязнений, для применения только с двухпросветным устройством центрального венозного доступа Arrow MAC

Вопросы безопасности и эффективности:

Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. **Предостережение:** 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 стерилизовать и не использовать повторно. Не изменять катетер во время введения, применения или извлечения.

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



Тампонада сердца:

Многими авторами было отмечено, что размещение постоянных катетеров в правом предсердии является опасной практикой,^{1,2,3,4,6,8,9} которая может привести к перфорации и тампонаде сердца.^{1,2,3,4,8,9} Несмотря на то, что тампонада сердца в результате перикардального излияния происходит не часто, с ней связан высокий процент смертности.¹⁰ Медперсонал, занимающийся вводом катетеров в центральные вены, должен быть осведомлен об этом смертельном осложнении, прежде чем вводить катетер слишком далеко без учета размеров пациента.

Нет конкретного пути ввода или типа катетера, позволяющих исключить это потенциально смертельное осложнение.⁹ После введения катетера фактическое положение его кончика должно быть проверено рентгеновским обследованием.^{1,2,3,4,8,9,11} Центральные венозные катетеры должны размещаться в верхней полости вены^{1,2,3,4,6,8,12} над ее соединением с правым предсердием и параллельно стенке сосуда.^{7,12} При этом дистальный конец катетера должен располагаться либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи – в зависимости от того, что лучше наблюдается.

Центральные венозные катетеры не должны размещаться в правом предсердии, если этого не требуют относительно краткосрочные процедуры, например, аспирация воздушных эмболов в ходе нейрохирургической операции. Тем не менее, такие процедуры рискованны и должны строго контролироваться и тщательно наблюдаться.

Показания к применению:

Центральный венозный катетер позволяет получить доступ через вены к системе центрального кровообращения через гемостатический клапан, расположенный на постоянном двухпросветном устройстве для центрального венозного доступа.

Противопоказания:

Не известны.

Предупреждения и меры предосторожности:*

- Предостережение:** Стерильно, одноразового применения: Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и/или инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.
- Предостережение:** Не устанавливайте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Центральные венозные катетеры должны размещаться так, чтобы дистальный конец катетера находился в верхней поллой вене – над сочленением верхней поллой вены и правого предсердия – и располагался параллельно стенке сосуда. При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его конец был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.
- Предостережение:** Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с применением центральных венозных катетеров, включая тампонаду сердца в результате перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка, плевральные и диафрагмальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, окклюзию катетера, разрыв грудного протока, бактериемию, сепсис, тромбоз, непреднамеренный прокол артерии, повреждение нерва, гематому, геморрагию и дисритмию.
- Предостережение:** Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, вызванной оставленным в месте венозного прокола и сообщающимися с окружающей средой иглами, интродьюсерами либо катетерами, а также вследствие случайного нарушения соединений. С целью уменьшения риска разрывания с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. Для предотвращения воздушной эмболии при любом обслуживании интродьюсера и бокового порта соблюдайте протокол лечебного учреждения.
- Предостережение:** Соединение гемостатического клапана с двухпросветным устройством для центрального венозного доступа следует закрепить и регулярно проверять, чтобы свести к минимуму риск отсоединения и возможной воздушной эмболии, геморрагии или кровопотери.

6. **Предостережение:** 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.
7. **Предостережение:** При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты (порт) (где это предусмотрено), через которые вводятся растворы.
8. **Предостережение:** В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Люэра.
9. **Предостережение:** Использование шприцев объемом менее 10 мл для промывки закупорившегося катетера или удаления из него сгустков может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.⁵
10. **Предостережение:** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозолей и тампонов для подготовки пациента на предмет наличия ацетона или спирта.
Ацетон: Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера. Допускается нанесение ацетона на кожу, однако до наложения повязки он должен полностью испариться.
Спирт: Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера или восстановления его проходимости. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирт полностью испариться.
11. **Предостережение:** Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные разрушать материал катетера. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.

Предлагаемая процедура: Используйте стерильные приемы.

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. При извлечении катетера из гемостатического клапана двухпросветного устройства центрального венозного доступа или если введение катетера откладывается, для имитации катетера введите через гемостатический клапан обтуратор Arrow, продаваемый отдельно. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит его внутренний просвет от загрязнения.
3. Подготовьте катетер к введению, промыв каждый просвет и зажав или подсоединив инъекционные колпачки к соответствующим удлинительным линиям (где это предусмотрено). **Предостережение:** Не обрезайте катетер для изменения его длины.
4. Подготовьте колпачок гемостатического клапана, обработав его соответствующим антисептиком согласно протоколу лечебного учреждения. Так же подготовьте выходящую наружу часть клапана в верхней части колпачка. Прикройте гемостатический клапан пальцем в стерильной перчатке.

- Пальцами в стерильной перчатке оторвите заднюю часть разрывной оболочки, защищающей катетер от загрязнений, чтобы обнажить кончик катетера (рис. 1).
 - Захватив корпус катетера, по-прежнему покрытый разрывной оболочкой, защищающей катетер от загрязнений, введите катетер в гемостатический клапан двухпросветного устройства центрального венозного доступа. Продолжайте продвигать катетер вперед, отрывая оболочку, защищающую катетер от загрязнений, пока втулка катетера не защелкнется на гемостатическом клапане (рис. 2).
5. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгеноскопии грудной клетки.
Предостережение: Рентгеноскопия должна показать, что катетер расположен в правой части грудной вены в верхней полой вене, причем дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный кончик – либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.
 6. Надлежащим образом подсоедините все удлинительные линии к соответствующим линиям с наконечниками Люэра. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» через инъекционные колпачки согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. **Предостережение:** Данное изделие снабжено скользящими зажимами, которые могут случайно отделиться и попасть в дыхательные пути детей либо страдающих нарушениями сознания взрослых. В такой ситуации врачу рекомендуется удалить неиспользуемые зажимы. Удлинительные линии снабжаются скользящими зажимами для того, чтобы перекрыть поток через любой из просветов во время смены линии или инъекционного колпачка. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением перед введением катетера через такой просвет каждый зажим должен быть открыт.

Последовательность удаления катетера:

1. **Предостережение:** Уложите пациента на спину.
2. Извлеките катетер из гемостатического клапана.
3. Временно прикройте гемостатический клапан пальцем в стерильной перчатке.
4. **Предостережение:** Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморагии гемостатический клапан должен быть постоянно закрыт.
5. **Предостережение:** Введите обтуратор Arrow, продаваемый отдельно, в гемостатический клапан для имитации катетера. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит его внутренний просвет от загрязнения.

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

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



Izdelek za centralno vensko katetrizacijo z zaščito katetra je samo za uporabo s pripomočkom za centralni venski dostop z dvema svetlinama Arrow MAC

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.

Ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno. Katetra med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte.

Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomske oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti



Srčna tamponada:

Številni avtorji so dokumentirali, da je namestitev vsajenih katetrov v desni preddvor nevarna praksa,^{1,2,3,4,6,8,9} ki lahko vodi do perforacije srca in tamponade.^{1,2,3,4,8,9} Čeprav srčna tamponada oz. efuzija nista pogosti, je z njima povezana visoka stopnja smrtnosti.¹⁰ Zdravnik, ki namešča centralni venski kateter, mora poznati ta potencialno smrtni zaplet, preden kateter vstavi pregloboko glede na bolnikovo velikost.

Iz tega potencialno smrtnega zapleta ni izvzeta nobena določena vrsta vstavljanja ali katetra.⁹ Dejanski položaj konice vsajenega katetra je treba po vstavitvi preveriti z RTG-slikanjem.^{1,2,4,8,9,11} Centralne venske katetre je treba vstaviti v zgornjo veno kavo^{1,2,3,4,6,8,12} nad njenim stikom z desnim preddvorom in vzporedno z žilno steno.^{7,12} distalna konica katetra pa mora biti nad veno azigos ali karino traheje, katera koli je pač bolje prikazana.

Centralnih venskih katetrov ne smete namestiti v desni preddvor, razen če je to posebej potrebno za posebne, dokaj kratkotrajne postopke, kot so izsesavanje zračne embolije med nevrokirurgijo. Tovrstni postopki so kljub temu tvegani in jih je treba pozorno nadzirati in kontrolirati.

Indikacije za uporabo:

Centralni venski kateter omogoča dostop skozi veno do centralnega žilnega obtoka skozi hemostatski ventil na vstavljenem pripomočku za centralni venski dostop z dvema svetlinama.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Opozorila in previdnostni ukrepi:*

- Opozorilo: Sterilno, za enkratno uporabo:** Ne ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.
- Opozorilo: Katetra ne smete v desni preddvor ali desni prekat niti namestiti, niti ne sme tam ostati.** Katetre za centralne vene je treba namestiti tako, da je distalna konica katetra v zgornji veni kavi (ZVK) nad spojem ZVK in desnim prekatom in da leži vzporedno s steno žile. Pri pristopu skozi stegensko veno kateter vstavite v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in da ne bo vstopila v desni preddvor.
- Opozorilo: Zdravnik mora poznati zaplete, povezane s centralnimi venskimi katetri, vključno s srčno tamponado po perforaciji stene žile, preddvora ali prekata, plevralnih in mediastinalnih poškodb, zračno embolijo, embolijo zaradi katetra, okluzijo katetra, raztrganjem torakalnega duktusa, bakteriemijo, septicemijo, trombozo, nehotnim prebodom arterije, poškodbo živca, hematonom, krvavitvijo in disritmijami.**
- Opozorilo: Zdravnik mora poznati možnost zračne embolije, povezane z odprtimi iglami ali cevkami na mestih venepunkcije, ali zaradi nenamerne ločitve povezanih delov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene priključke Luer-Lock. Pri negovanju vseh cevk in stranskih vrat sledite bolnišničnemu protokolu, da preprečite zračno embolijo.**
- Opozorilo: Priključek hemostatskega ventila do pripomočka za centralni venski dostop z dvema svetlinama mora biti dobro pritrjen. Z rutinskimi pregledi je treba zmanjšati nevarnost ločitve in možnosti zračne embolije, krvavitve ali izkravitve.**
- Opozorilo: Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus imunske pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem bolezni, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci vedno upoštevati splošne varnostne ukrepe za delo s krvjo in telesnimi tekočinami.**
- Previdnostno obvestilo: Za odvzem vzorca krvi začasno zaprite preostala vrata, če obstajajo, skozi katera se infundirajo raztopine.**
- Previdnostno obvestilo: Redno pregledujte, ali vsajeni katetri zagotavljajo želeno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, in ali je kateter pravilno in priključek Luer-Lock varno nameščena.**
- Previdnostno obvestilo: Uporaba injekcijske brizge, manjše od 10 mL za izpiranje ali odmašitev zamašenega katetra, lahko povzroči puščanje znotraj svetline ali razpok katetra.⁵**
- Previdnostno obvestilo: Alkohol in aceton lahko poškodata strukturo polietilenskih materialov. Preverite, ali vsebujejo sestavine pripravljalnih razpršil in palčice aceton in alkohol.**

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

Alkohol: Površine katetra ne prepojte z alkoholom in z njim ne poskušajte obnoviti prehodnosti katetra. Bodite previdni pri vkapanju zdravil, ki vsebujejo veliko koncentracijo alkohola. Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.

11. **Previdnostno obvestilo:** Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo material katetra. Pred obvezovanjem se prepričajte, da je mesto vstavitve suho.

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. Pri zakasnitvi odstranitve katetra s hemostatskega ventila pripomočka za centralni venski dostop z dvema svetlinama ali vstavitve katetra, vstavite obturator Arrow, ki se prodaja posebej, kot slepi kateter skozi hemostatski ventil. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiteno pred kontaminacijo.
3. Centralni venski kateter pripravite na vstavev tako, da izperete vsako svetlino in spnete ali pritrdite vbrizgalne kapice na ustrezne podaljševalne vode. **Opozorilo: Katetra ne prerezujte za prilagajanje dolžine.**
4. Pokrov hemostatskega ventila pripravite z ustreznim antiseptikom v skladu z bolnišničnim protokolom. Pri tem vključite izpostavljeni del ventila na vrhu pokroverka. Hemostatski ventil prekritje s prstom v sterilni rokavici.
 - S prsti v sterilni rokavici povlecite proč zadnji del odluščljive zaščite katetra in izpostavite konico katetra (slika 1).
 - Držite za telo katetra, ki ga še vedno prekriva odluščljiva zaščita, in kateter potisnite v hemostatski ventil pripomočka za centralni venski dostop z dvema svetlinama. Kateter še

naprej potiskajte in luščite zaščito, dokler se spoj katetra ne pritrdi na hemostatski ventil (slika 2).

5. Takoj po namestitvi preverite položaj konice katetra z rentgenom. **Previdnostno obvestilo:** Na rentgenskem posnetku mora biti kateter nameščen na desni strani mediastinuma v ZVK z distalnim koncem katetra vzporedno s steno vene kave in distalno konico nad veno azigos ali trahealno karino, odvisno od tega, katera je bolje prikazana. Če konica katetra ni na pravem položaju, jo prestavite in ponovno preverite.
6. Povežite vse podaljševalne linije na ustrezno(e) linijo(e) Luer-Lock. Vrata, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ z brizgalno kapico s standardnim bolnišničnim protokolom. **Opozorilo:** Ta pripomoček vsebuje drsne stiščke, ki jih je mogoče nehotno odstraniti, otroci ali zmedeni odrasli pa jih lahko vdihnejo. V takšnih situacijah je priporočljivo, da izvajalec stiščke odstrani, če se ne uporabljajo. Na podaljševalnih linijah so nameščeni drsni stiščki, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali pokrovček injekcije. **Previdnostno obvestilo:** Pred infundiranjem skozi to svetlino odprite vse stiščke, da zmanjšate tveganje poškodovanja podaljševalnih vodov zaradi prevelikega pritiska.

Postopek odstranjevanja katetra:

1. **Previdnostno obvestilo:** Bolnika obrnite na hrbet.
2. Kateter izvlecite iz hemostatskega ventila.
3. Hemostatski ventil začasno prekritje s prstom v sterilni rokavici.
4. **Opozorilo:** Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve.
5. **Previdnostno obvestilo:** Vstavite obturator Arrow, ki se prodaja posebej, kot slepi kateter na hemostatski ventil. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiteno pred kontaminacijo.

Družba Arrow International, Inc. priporoča, da se uporabnik seznani z referenčno literaturo.

*Če imate vprašanja ali želite dodatne informacije o referencah, se obrnite na družbo Arrow International, Inc.

Producto de cateterismo venoso central con protección frente a la contaminación del catéter para uso exclusivo con el dispositivo de acceso venoso central de doble luz de Arrow MAC

Consideraciones sobre seguridad y eficacia:

No utilice este producto si el envase ha sido abierto con anterioridad o está dañado. **Advertencia: Antes de usar este producto, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del folleto. En caso contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves o la muerte.**

No modifique el catéter durante su inserción, uso o retirada.

El procedimiento debe ser realizado por personal cualificado con formación adecuada en puntos anatómicos de referencia, técnicas seguras y posibles complicaciones.



Taponamiento cardíaco:

Numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una práctica peligrosa^{1,2,3,4,6,8,9} que puede conducir a la perforación y al taponamiento cardíaco.^{1,2,3,4,8,9} Si bien el taponamiento cardíaco causado por efusión pericárdica es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo.¹⁰ Los médicos que coloquen catéteres venosos centrales deben estar al tanto de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el tamaño del paciente.

No existen recorridos ni tipos de catéteres específicos que permitan eliminar esta complicación potencialmente mortal.⁹ La posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía después de la inserción.^{1,2,4,8,9,11} Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior^{1,2,3,4,6,8,12} por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso,^{7,12} y su punta distal debe situarse a un nivel por encima de la vena álgica o de la carina de la tráquea, según cuál de las dos se visualice mejor.

Los catéteres venosos centrales no deben colocarse en la aurícula derecha a menos que así se requiera para la realización de procedimientos especiales de duración relativamente breve como, por ejemplo, la aspiración de émbolos gaseosos durante una intervención neuroquirúrgica. No obstante, dichos procedimientos conllevan riesgos y deberán ser supervisados y controlados muy de cerca.

Indicaciones:

El catéter venoso central permite el acceso venoso a la circulación venosa central a través de una válvula hemostática en un dispositivo de acceso venoso central de doble luz permanente.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

- Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
- Advertencia:** No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la vena cava superior (VCS) por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso. Para el acceso a través de la vena femoral, el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter permanezca paralela a la pared del vaso y no penetre en la aurícula derecha.
- Advertencia:** Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales, que incluyen el taponamiento cardíaco causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia a causa del catéter, oclusión del catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daños en nervios, hematoma, hemorragia y disritmias.
- Advertencia:** El profesional sanitario debe tener en cuenta el riesgo de embolia gaseosa asociado a dejar agujas, cánulas o catéteres abiertos en sitios de punción venosa central o como consecuencia de desconexiones accidentales. Para reducir el riesgo de desconexión, sólo deben usarse con este dispositivo conexiones Luer-Lock firmemente ajustadas. Siga el protocolo de su hospital de protección frente a la embolia gaseosa para el mantenimiento de los puertos laterales y las cánulas.
- Advertencia:** La válvula hemostática para la conexión del dispositivo de acceso venoso central de doble luz debe fijarse y examinarse de forma rutinaria para reducir al mínimo el riesgo de desconexión y de embolia gaseosa, hemorragia o exsanguinación.
- Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de transmisión sanguínea, en la atención a todos los pacientes los profesionales sanitarios deben utilizar de forma rutinaria precauciones universales frente a la sangre y los líquidos corporales.
- Precaución:** Para la obtención de muestras, desconecte temporalmente los puertos restantes (si procede) a través de los cuales se están infundiendo las soluciones.

8. **Precaución:** Deben inspeccionarse rutinariamente los catéteres permanentes para comprobar la tasa de flujo deseada, la seguridad de los apósitos, la posición correcta del catéter y la seguridad de la conexión Luer-Lock.
9. **Precaución:** El uso de una jeringa menor de 10 mL para irrigar o desobstruir un catéter obstruido puede causar un escape intraluminal o la rotura del catéter.⁵
10. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Compruebe que las torundas y aerosoles de preparación no contienen acetona ni alcohol.
Acetona: No utilice acetona sobre la superficie de un catéter. Puede aplicarse acetona a la piel, pero debe dejarse secar completamente antes de aplicar un apósito.
Alcohol: No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni para restablecer su permeabilidad. Debe tenerse cuidado al instilar fármacos que contengan una concentración elevada de alcohol. Deje siempre secar completamente el alcohol antes de aplicar un apósito.
11. **Precaución:** Algunos desinfectantes utilizados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes, los cuales pueden dañar el material del catéter. Asegúrese de que el sitio de inserción está seco antes de colocar el apósito.

Procedimiento sugerido: Use una técnica estéril.

1. **Precaución:** Coloque al paciente en posición de Trendelenburg ligera, según la tolerancia del paciente, para reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se utiliza la vía de abordaje femoral, coloque al paciente en posición supina.
2. Si se retira el catéter de la válvula hemostática del dispositivo de acceso venoso central de doble luz o se difiere la inserción del catéter, inserte el obturador de Arrow (vendido por separado) como catéter de simulación a través de la válvula hemostática. Esto garantizará que no se produzcan escapes y protegerá el sello interno frente a la contaminación.
3. Prepare el catéter venoso central para la inserción purgando cada una de las luces y pinzando las líneas de extensión apropiadas o acoplando a éstas los capuchones de inyección, según se requiera. **Advertencia:** No corte el catéter para modificar su longitud.
4. Prepare el tapón de la válvula hemostática con una solución antiséptica apropiada conforme al protocolo del hospital. Incluya la parte expuesta de la válvula en la parte superior del tapón. Ocluya la válvula hemostática con un dedo protegido con un guante estéril.
 - Con los dedos protegidos por guantes estériles, separe la cola del protector de contaminación separable del catéter para dejar expuesta la punta del catéter (Fig. 1).

- Sujete el cuerpo del catéter, todavía cubierto por el protector de contaminación separable del catéter, y haga avanzar el catéter en la válvula hemostática del dispositivo de acceso venoso central de doble luz. Continúe haciendo avanzar el catéter al tiempo que va separando el protector de contaminación hasta que el conector se fije en la válvula hemostática (Fig. 2).
5. Inmediatamente después de la colocación, confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax. **Precaución:** En el examen radiográfico el catéter debe encontrarse en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal situada por encima de la vena álgica o de la carina traqueal, según cuál de las dos se visualice mejor. Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.
 6. Conectar todas las puntas de extensión a las líneas con cierre tipo luer correspondientes, según se requiera. Los puertos no utilizados pueden “bloquearse” mediante tapones de inyección conforme al protocolo habitual del hospital. **Advertencia:** Este producto contiene pinzas deslizantes que los niños o adultos confusos pueden desprender y aspirar accidentalmente. En estas situaciones, se recomienda que el profesional sanitario retire las pinzas cuando éstas no se estén utilizando. Las puntas de las líneas de extensión están dotadas de pinzas deslizantes para impedir el flujo a través de las luces durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección. **Precaución:** A fin de minimizar el riesgo de dañar las puntas de las líneas de extensión a causa de una presión excesiva, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de la infusión de líquidos a través de dicha luz.

Procedimiento de retirada del catéter:

1. **Precaución:** Coloque al paciente en posición supina.
2. Retire el catéter de la válvula hemostática.
3. Ocluya temporalmente la válvula hemostática con un dedo protegido con un guante estéril.
4. **Advertencia:** La válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia.
5. **Precaución:** Inserte el obturador de Arrow (vendido por separado) como catéter de simulación en la válvula hemostática. Esto garantizará que no se produzcan escapes y protegerá el sello interno frente a la contaminación.

Arrow International, Inc. recomienda a los usuarios que conozcan la documentación de consulta.

*Si tiene alguna consulta o desea recibir información, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

Central venkateter med kateterkontamineringskydd för användning endast tillsammans med Arrow MAC venport med dubbellumen

Säkerhet och effektivitet:

Om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad får produkten inte användas. **Varning: Läs samtliga varningar, försiktighetsbeaktanden och anvisningar i förpackningsinlagan innan produkten tas i bruk.** Om så ej sker kan det resultera i allvarlig patientskada och dödsfall.

Katetern får ej modifieras, vare sig vid inläggning, användning eller avlägsnande.

Denna procedur måste utföras av utbildad personal med god kännedom om anatomiska riktmärken, säkra metoder och komplikationsrisker.



Hjärttamponad:

Många författare har dokumenterat att placering av kvarkateter i höger förmak är ett mycket riskfyllt förfarande^{1,2,3,4,6,8,9} som kan leda till perforation och tamponad av hjärtat.^{1,2,3,4,8,9} Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksutgjutning är ovanlig, finns det en hög mortalitet associerad med denna.¹⁰ Läkare som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt fatala komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppsstorlek.

Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från den här potentiellt fatala komplikationen.⁹ Kvarkateterspetsens verkliga position skall bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.^{1,2,4,8,9,11} Centrala venkatetrar skall placeras i övre hälvenen^{1,2,3,4,6,8,12} alldeles ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärlväggen^{7,12} så att dess distala spets ligger precis ovanför den azygotiska venen eller kölen på luftstrupen, beroende på vilken som syns bäst.

Centrala venkatetrar skall ej placeras i höger förmak, såvida detta ej krävs för speciella, kortvariga förfaranden, t. ex. aspiration av luftemboli under neurokirurgi. Dessa förfaranden är dock riskfyllda och skall noga övervakas och kontrolleras.

Indikationer:

Den centrala venkatetern används för åtkomst av den centrala venösa cirkulationen via en hemostasventil eller en inläggande venport med dubbellumen.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

1. Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
2. Varning: Placera aldrig katetern i och låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar skall placeras så att kateterns distala spets befinner sig i den övre hälvenen (vena cava superior, VCS) alldeles ovanför föreningen mellan VCS och höger förmak och parallellt med kärlväggen. Vid införing via vena femoralis skall katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och ej inträder i höger förmak.
3. Varning: Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer associerade med centrala venkatetrar inklusive hjärttamponad sekundärt till kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation, pleurala och mediastinala skador, luftembolism, kateterembolism, kateterocklusion, laceration av ductus thoracicus, bakteriemi, sepsis, tromb, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom, blödning och rytmrubbningar.
4. Varning: Läkaren måste vara medveten om risken för luftembolism som uppstår om nålar, skidor eller katetrar lämnas öppna i venpunktionsstället eller som följd av oavsiktliga fränkopplingar. För att minska risken för oavsiktlig fränkoppling skall endast säkert åtdragna luerlock-kopplingar användas tillsammans med denna anordning. Följ sjukhusets föreskrifter vid all skötsel/hantering av skida och sidoport så att luftembolism förhindras.
5. Varning: Anslutningen mellan hemostasventilen och venporten med dubbellumen måste vara helt säker och undersökas rutinmässigt så att risken för fränkoppling, luftembolism, blödning och förblödning minimeras.
6. Varning: På grund av risken för exponering för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener bör sjukvårdspersonalen rutinmässigt iakttaga generella försiktighetsåtgärder avseende blod och kroppsvätskor vid all patientvård.
7. Viktigt: Vid blodprovstagning skall övriga portar genom vilka lösningar infunderas tillfälligt stängas av, om tillämpligt.
8. Viktigt: Det skall rutinmässigt kontrolleras att önskad flödes hastighet föreligger i den inläggande katetern, att förbandet sitter som det skall, att katetern är korrekt placerad och att alla luerlock-kopplingar är säkert anslutna.
9. Viktigt: Användning av injektionssprutor med mindre volym än 10 ml för att spola eller rensa en ockluderad kateter kan medföra intraluminalt läckage och kateterruptur.⁵
10. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen i material av polyuretan. Kontrollera att rengörings-/desinfektionslösningarna i sprayer och suddar inte innehåller alkohol eller aceton.

Aceton: Aceton får ej användas på kateterytan. Aceton kan användas på huden men måste torka fullständigt innan förbandet läggs på.

Alkohol: Alkohol får ej användas för att tvätta kateterytan eller rensa katetern i syfte att återställa öppenhet. Försiktighet måste iakttas vid införsel av läkemedel med höga koncentrationer alkohol. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.

11. Viktigt: Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterstället innehåller lösningsmedel vilka kan angripa katetermaterialet. Kontrollera att införselstället är helt torrt innan förbandet läggs på.

Rekommenderat förfarande:

Använd steril teknik.

1. Viktigt: Placera patienten i lätt Trendelenburg-läge, i den mån detta tolereras, för att minska risken för luftembolism. Om kateterisering skall utföras via femoralis läggs patienten på rygg.
2. Om katetern avlägsnas från hemostasventilen eller venporten med dubbellumen, eller om kateterinläggningen försenas, skall en Arrow-obturator (säljs separat) införas som en kateterattrapp via hemostasventilen. Detta förhindrar läckage och skyddar innermembranet från kontamination.
3. Förbered den centrala venkatetern för införing genom att skölja varje lumen och sedan klämma ihop lämpliga förlängningsslangar eller sätta fast injektionslocken på dem, efter behov. **Varning: Katetern får ej kapas i syfte att ändra längden.**
4. Rengör och desinficera hemostasventillocket med lämpligt antiseptikum enligt sjukhusets/institutionens föreskrifter. Den exponerade ventildelen längst upp på locket skall också rengöras och desinficeras. Ockludera hemostasventilen med ett sterilbehandskat finger.
 - Dra av den bakre änden på kateterns avdragbara kontaminationsskydd med fingrarna (sterila handskar) så att kateterspetsen exponeras (se Figur 1).
 - Fatta tag i den kateterdel som fortfarande är täckt av det avdragbara kontaminationsskyddet och för in katetern i hemostasventilen på venporten med dubbellumen. Fortsätt att föra in katetern och

dra av kontaminationsskyddet tills kateteransatsen låses fast vid hemostasventilen (se Figur 2).

5. Bekräfta kateterspetsens placering med hjälp av bröst-röntgen omedelbart efter införandet. **Viktigt: Röntgenundersökningen måste utvisa att katetern befinner sig på höger sida av mediastinum i den övre hälften med den distala änden på katetern parallellt med vena cava-väggen och den distala spetsen placerad ovanför antingen den azygotiska venen eller kölen på luftstrupen, beroende på vilken som syns bäst.** Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.
6. Koppla alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-låssläng(ar), efter behov. Oanvända portar kan "läsas" med hjälp av injektionsproppar enligt sjukhusets föreskrifter. **Varning: Denna produkt är försedd med glidklämmor vilka eventuellt kan avlägsnas av misstag och aspireras av barn eller förvirrade vuxna patienter. För sådana patienter rekommenderas att läkaren avlägsnar dessa klämmor när de inte är i bruk.** Skjutklämmor finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. **Viktigt: För att minska risken för att förlängningsslangar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.**

Avlägsnande av katetern:

1. Viktigt: Lagg patienten på rygg.
2. Dra tillbaka katetern från hemostasventilen.
3. Ockludera hemostasventilen temporärt med ett sterilbehandskat finger.
4. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara ockluderad för att minska risken för luftembolism och blödning.**
5. Viktigt: För in en Arrow-obturator (säljs separat) som en kateterattrapp i hemostasventilen. Detta förhindrar läckage och skyddar innermembranet från kontamination.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren bekantar sig med referenslitteraturen.

*Om du har några frågor eller vill ha referensinformation ska du kontakta Arrow International, Inc.

Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü

Sadece Arrow MAC İki Lümenli Santral Venöz Erişim Cihazıyla kullanılmak üzere Kateter Kontaminasyon Koruyuculu

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

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

Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Kateteri insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

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



Kardiyak Tamponad:

Birçok yazar kalıcı kateterlerin sağ atriyauma yerleştirilmesinin kardiyak perforasyon ve tamponada neden olabilecek tehlikeli bir uygulama^{1,2,3,4,6,8,9} olduğunu belgelenmiştir.^{1,2,3,4,8,9} Perikardiyal efüzyona sekonder kardiyak tamponad nadir olsa da bununla ilişkili yüksek bir mortalite oranı vardır.¹⁰ Santral venöz kateterler yerleştiren uygulayıcılar kateteri hasta cüttesine göre çok fazla ilerletmeden bu ölümcül olabilecek komplikasyondan haberdar olmalıdır.

Hiçbir belirli yol veya kateter tipi bu ölümcül olabilecek komplikasyondan muaf değildir.⁹ Kalıcı kateterin ucunun fili pozisyonu insersiyon sonrasında röntgenle doğrulanmalıdır.^{1,2,4,8,9,11} Santral venöz kateterler superior vena cavaya^{1,2,3,4,6,8,12} sağ atriyauma bileşkesinin üstünde ve damar duvarına^{7,12} paralel olarak ve distal uç hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veninin veya trakeanın karinası üzerinde bir seviyede konumlandırılmış olarak yerleştirilmelidir.

Santral venöz kateterler sağ atriyauma nörocerrahi sırasında hava embolisi aspirasyonu gibi nispeten kısa süreli özel işlemler için spesifik olarak gerekmedikçe yerleştirilmemelidir. Bu tür işlemler yine de riske yatkındır ve yakından izlenmesi ve kontrol edilmesi gerekir.

Kullanma Endikasyonları:

Santral Venöz Kateter kalıcı bir iki lümenli santral venöz erişim cihazı üzerinde bir hemostaz valfi yoluyla santral venöz dolaşıma venöz erişimi 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: Kateteri sağ atriyaum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermeyin. Santral ven kateterleri kateterin distal ucu superior vena cavanın (SVC) içinde ve SVC ile sağ atriyaum bileşkesinin üzerinde yer alıp damar duvarına paralel olarak uzanacak şekilde konumlandırılmalıdır. Femoral ven yaklaşımı için kateter damar içine kateter ucu damar duvarına paralel uzanacak ve sağ atriyauma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.
3. Uyarı: Uygulayıcılar santral ven kateterleriyle ilişkili olarak damar duvarı, atriyaum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad, pleural ve mediastinal yaralanmalar, hava embolisi, kateter embolisi, kateter oklüzyonu, duktus torasikus laserasyonu, bakteriyemi, sepsismi, tromboz, istemeden arteriyel ponksiyon, sinir hasarı, hematoma, kanama, ve disritmiler gibi komplikasyonların farkında olmalıdır.
4. Uyarı: Uygulayıcı venöz ponksiyon bölgelerinde açık iğneler, kılıflar veya kateterler bırakmak ile ilişkili veya istenmeden ayrılmaları bir sonucu olarak olası hava embolisinden haberdar olmalıdır. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer-Lock bağlantıları kullanılmalıdır. Hava embolisine karşı koruma açısından tüm kılıf ve yan port bakımı için hastane protokolünü izleyin.
5. Uyarı: Hemostaz valfinin iki lümenli santral venöz erişimi cihazına olan bağlantısı ayrılma ve olası hava embolisi, kanama veya eksanguinasyon riskini en aza indirmek üzere sabitlenmeli ve rutin olarak incelenmelidir.
6. 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.
7. Önlem: Kan örneği almak için geçeriye solüsyonların infüzyonla verildiği kalan port/portları geçici olarak kapatın.
8. Önlem: Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer-Lock bağlantısı açısından rutin olarak incelenmelidir.
9. Önlem: Tıkalı bir kateteri yıkmamak veya pıhtıyı gidermek üzere 10 mL altında bir şırınga kullanılması intraluminal sızıntı veya kateter rüptürüne neden olabilir.⁵
10. Önlem: Alkol ve aseton, polietilen materyallerin yapısını zayıflatabilir. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içerdikleri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin.

Aseton: Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın. Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmadan önce tamamen kuruması beklenmelidir.

Alkol: Kateter yüzeyini alkole batırmayın veya kateteri tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulamadan önce daima alkolün tamamen kurumasını bekleyin.

11. **Önem:** Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyaline saldırabilen solventler içerir. Pansuman uygulanmadan önce insersiyon bölgesinin kuru olması sağlansın.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

1. **Önem:** Hava embolisi riskini azaltmak üzere tolere edildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Kateter iki lümenli santral venöz erişim cihazının hemostaz valfinden ayrılırsa veya kateter insersiyonu gecikirse, ayrı satılan bir Arrow obtüratörünü hemostaz valfi içinden yalnızca bir kateter olarak yerleştirin. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mührün kontaminasyondan korunmasını sağlar.
3. Santral venöz kateteri insersiyon için her lümeninden sıvı geçirerek ve enjeksiyon kapaklarını uygun uzatma hatlarına takmak veya klempleme yoluyla hazırlayın. **Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.**
4. Hemostaz valfi kapağını hastane protokolüne göre uygun antiseptikle hazırlayın. Valfin kapak üzerinde açığa çıkan kısmını dahil edin. Hemostaz valfi steril eldivenli parmakla kaplayın.
 - Steril eldivenli parmaklarla soyularak çıkarılan kateter kontaminasyon koruyucusunun uç kısmını kateter ucunu açığa çıkarmak üzere geriye soyun (Şekil 1).
 - Halen soyularak açılan kateter kontaminasyon koruyucusu tarafından kaplı kateter gövdesini tutarak kateteri iki lümenli santral venöz erişim cihazının hemostaz valfi içine yerleştirin. Kateter göbeği hemostaz valfi üzerine kilitleninceye kadar kateteri ilerletmeye ve kontaminasyon koruyucusunu soyarak çıkarmaya devam edin (Şekil 2).

5. Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın. **Önem:** Röntgen filmi kateterin mediasteninin sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veni veya trakeanın karinasının üzerinde bir düzeyde konumlanmış olarak göstermelidir. Kateter ucu yanlış konumlandırılmışsa tekrar konumlandırıp tekrar doğrulayın.
6. Tüm uzatma hatlarını gerektiği şekilde uygun Luer-Lock hattına/hatlarına bağlayın. Kullanılmayan portlar standart hastane protokolü kullanılarak enjeksiyon kapakları/kapakları yoluyla "kilitlenebilir". **Uyarı: Bu ürün çocuklar veya konfüzyonda yetişkinler tarafından kasıtsız olarak çıkarılabilen ve potansiyel olarak aspire edilebilen kayan klempler içerir. Bu gibi durumlarda uygulayıcının kullanılmadığında klempleri çıkarması önerilir.** Uzatma hatlarında hat ve enjeksiyon kapakları değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkamak için kayan klempler sağlanmıştır. **Önem: Aşırı basınçtan uzatma hatlarının hasar görmesi riskini minimuma indirmek üzere her klempe o lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.**

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. **Önem:** Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Kateteri hemostaz valfinden geri çekin.
3. Hemostaz valfini geçici olarak steril eldivenli parmakla kaplayın.
4. **Uyarı:** Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır.
5. **Önem:** Ayrı satılan Arrow obtüratörünü hemostaz valfi içine bir yalnızca kateter olarak yerleştirin. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mührün kontaminasyondan korunmasını sağlar.

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

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

EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Keep dry	Do not use if package is damaged	Is not made with natural rubber latex	Consult instructions for use
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Trocken halten	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Nicht mit Naturkautschuk latex hergestellt	Gebrauchsanweisung beachten
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Consultare le istruzioni per l'uso
PL	Przeostroga	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Steryzowano tlenkiem etylenu	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Sprawdzić w instrukcji użycia
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado em látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização
RU	Предупреждение	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлен без использования латекса натурального каучука	Смотрите инструкции по применению
SL	Previdnostno obvestilo	Ne uporabiti ponovno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelan iz kavčuka iz naravnega lateksa	Glejte navodila za uporabo
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Mantener en un lugar seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen skadats	Tillverkad utan naturligt gummilatex	Se bruksanvisning
TR	Dikkat	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Kuru tutulmalıdır	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Kullanma talimatına bakınız



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

L-00701-104A (2/14)

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