

Inspected Dimensions:  
Folded Length: 7-1/2"  
Folded Width: 5-1/2"

# ARROW®

## Percutaneous Sheath Introducer Product

### Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged. **Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.**

Do not alter the sheath or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

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

### Indications for Use:

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

### Contraindications:

None known.

### Warnings and Precautions:\*

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

**11. Precaution: Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane material. Therefore, care should be taken when instilling drugs containing alcohol or when using high concentration of alcohol or acetone when performing routine insertion site care and maintenance. Alcohol should not be utilized to de clot polyurethane sheaths.**

**12. Precaution: Do not inflate balloon of flow-directed catheter prior to insertion through catheter contamination shield to minimize the risk of balloon damage.**

**A Suggested Procedure:**

**Use sterile technique.**

1. **Precaution: Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.**
2. Prep area of anticipated venipuncture.
3. Drape puncture site as required.
4. Perform skin wheal using desired needle. In kits where provided, a SharpsAway® disposal cup is used for the disposal of needles. Push needles into foam after use. Discard entire cup at completion of procedure. **Precaution: Do not reuse needles after they have been placed into the disposal cup. Particulate matter may adhere to needle tip.**
5. Prepare flow-directed catheter according to manufacturer's instructions. Wet balloon with flush solution to facilitate passage through valve of catheter contamination shield. **Precaution: Do not inflate balloon prior to insertion through catheter contamination shield to minimize the risk of balloon damage.**
6. Ensure that double TwistLock™ of catheter contamination shield is fully opened (refer to Fig. 1).

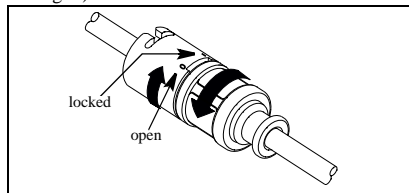


Fig. 1

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

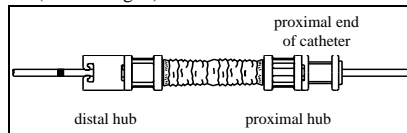


Fig. 2

7. Slide entire catheter contamination shield to proximal end of catheter.
8. If flow-directed catheter is used, inflate and deflate balloon with syringe to ensure integrity. **Precaution: Do not exceed balloon catheter manufacturer's recommended volume.** Place catheter and catheter contamination shield on sterile field awaiting final sheath placement.
9. Insert entire length of dilator through hemostasis valve into sheath pressing hub of dilator firmly into hub of hemostasis valve/side port assembly. Place assembly on sterile field awaiting final sheath placement.
10. In kits where provided, use a 22 Ga. needle and syringe to locate central vein.
11. Insert introducer catheter/needle assembly with attached syringe into vein beside locator needle and aspirate. Remove locator needle. Withdraw needle and attached syringe from introducer catheter. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access<sup>9</sup>. Do not reinsert needle into introducer catheter.**

**Alternate Technique:**

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

12. Because of the potential for inadvertent arterial placement, verify venous access via a wave

form obtained by a calibrated pressure transducer (refer to Fig. 3).

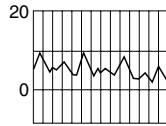


Fig. 3

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

13. Insert desired tip of spring-wire guide through the introducer needle or catheter into vein. If the “J” tip is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the “J” to straighten. Advance the spring-wire guide in the routine fashion to the desired depth. Advancement of “J” tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**
14. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
15. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.**
16. Thread tapered tip of dilator/sheath/valve assembly over spring-wire guide. Grasping near skin, advance assembly with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel. Dilator may be partially withdrawn to facilitate advancement of sheath through tortuous vessel. **Precaution: Do not withdraw dilator until the sheath is well within the vessel to minimize the risk of damage to sheath tip.**
17. Advance sheath/valve assembly off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
18. To check for proper sheath placement within the vessel, remove side port end cap and attach syringe for aspiration. Hold sheath/valve assembly in place and withdraw spring-wire guide and dilator sufficiently to allow venous blood flow to be aspirated into side port. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
19. Holding sheath/valve assembly in place, remove guide wire and dilator as a unit. Place sterile-gloved finger over hemostasis valve. **Warning: To minimize the risk of possible vessel wall perforation do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter. Warning: Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.** Flush and connect side port to appropriate line as necessary.
20. Feed catheter through sheath/valve assembly into vessel. Advance catheter to desired position. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed, temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until obturator is inserted. Use Arrow obturator, either included with this product or sold separately, as dummy catheter with hemostasis valve/side port assembly and sheath. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination<sup>13</sup>.**
21. Hold catheter in place and reposition catheter contamination shield so that distal hub is approximately five inches (12.7 cm) from hemostasis valve/side port assembly (refer to Fig. 4).
22. Hold proximal hub of catheter contamination shield in place. Disengage distal hub from inner feed tube by pulling forward. Advance distal hub forward toward hemostasis valve/

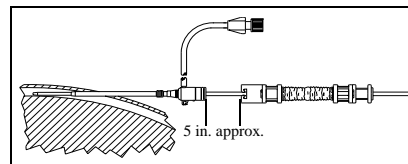


Fig. 4

side port assembly. Hold assembly in place (refer to Fig. 5).

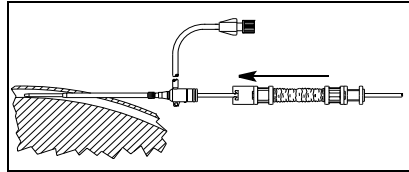


Fig. 5

23. Press distal hub of catheter contamination shield over assembly cap. Twist to lock (refer to Fig. 6).

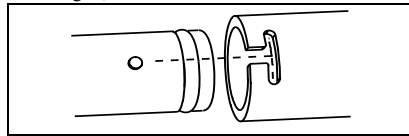


Fig. 6

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

24. While maintaining catheter position, twist the upper half of the distal hub in clockwise direction to lock catheter in place (refer to Fig. 7). Reposition proximal end of catheter shield as desired. Twist upper and lower halves in opposite directions to lock in place. Test the adapter by gently tugging on the catheter to ensure a secure grip on the catheter. **Precaution: Do not reposition proximal hub once locked in final position.**

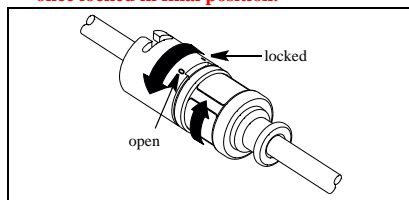


Fig. 7

25. Use suture tab to secure sheath and/or anchor with a purse string suture around the sheath suture ring. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding flow.**

26. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.**

27. Record the insertion procedure on the patient's chart.

**Catheter Removal Procedure:**

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

**Sheath Removal Procedure:**

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

### References:

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

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

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

# ARROW

## Introduceur de gaine par voie percutanée

### Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement : Avant l'utilisation, lisez tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de blesser grièvement le malade, ou de le tuer.**

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

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

### Indications d'emploi :

L'introduceur de gaine par voie percutanée Arrow permet un accès veineux et l'introduction de cathéters dans la circulation centrale.

### Contre-indications :

Aucune connue.

### Avertissements et Précautions :\*

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

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

8. **Précaution : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur de la gaine pour éviter de la couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans la gaine.**
9. **Précaution : En présence de cathéters à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords Luer-Lock.**
10. **Précaution : Prenez soin du site d'accès en changeant les pansements périodiquement, méticuleusement et stérilement.**
11. **Précaution : L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure du polyuréthane. Il faut donc faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant de l'alcool, ainsi que lors des soins ou de l'entretien des cathéters avec une concentration élevée d'alcool ou d'acétone. Il ne faut pas utiliser d'alcool pour déboucher les gaines en polyuréthane.**
12. **Précaution : Ne gonflez pas le ballonnet du cathéter flottant avant de l'insérer dans le bouclier de protection du cathéter contre la contamination pour réduire au minimum le risque d'endommagement du ballonnet.**

**Procédure suggérée :  
Utilisez la technique stérile.**

1. **Précaution : Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettez le patient légèrement en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, couchez le patient sur le dos.**
2. Nettoyez la zone prévue pour la ponction veineuse.
3. Recouvrez le champ opératoire selon les besoins.
4. Effectuez une saillie cutanée en utilisant l'aiguille appropriée. Dans certains kits, une pelote SharpsAway est fournie pour la mise au rebut des aiguilles. Enfoncez les aiguilles dans la mousse après utilisation. Jetez toute la pelote après l'achèvement de la procédure.

**Précaution : Ne réutilisez pas les aiguilles après qu'elles ont été placées dans la pelote. Des matières particulières risquent d'adhérer à l'extrémité de l'aiguille.**

5. Préparez le cathéter flottant conformément aux instructions du fabricant. Humidifiez le ballonnet avec une solution de rinçage pour faciliter le passage à travers la valve du bouclier. **Précaution : Ne gonflez pas le ballonnet avant l'insertion dans le bouclier pour réduire au minimum le risque d'endommagement.**
6. Assurez-vous que la connexion double Twist-Lock du bouclier de protection du cathéter est complètement ouverte (cf. Fig. 1).  
Insérez la pointe du cathéter désiré dans l'extrémité proximale du bouclier de protection du cathéter. Faites avancer le cathéter à travers la tubulure et la garde à l'autre bout (cf. Fig. 2)
7. Faites glisser tout le bouclier de protection du cathéter contre la contamination jusqu'à l'extrémité proximale du cathéter.
8. Si un cathéter flottant est utilisé, gonflez et dégonflez le ballonnet avec une seringue pour assurer l'intégrité. **Précaution : Ne dépassez pas le volume recommandé par le fabricant du cathéter à ballonnet.** Placez le cathéter et le bouclier de protection du cathéter contre la contamination sur un champ stérile en attendant le placement final de la gaine.
9. Insérez toute la longueur du dilateur à travers la valve hémostatique jusqu'à l'intérieur de la gaine en enfonçant la garde du dilateur fermement dans la garde de l'ensemble de port latéral/valve hémostatique. Placez l'ensemble sur un champ stérile en attendant le placement final de la gaine.
10. Dans certains kits, une aiguille de calibre 22 et une seringue sont fournies pour permettre de localiser la veine centrale.
11. Insérez l'ensemble d'aiguille/de cathéter d'introduction avec une seringue attachée dans la veine à côté de l'aiguille de positionnement et aspirez. Retirez l'aiguille de positionnement. Retirez l'aiguille et la seringue jointe du cathéter d'introduction. En cas d'absence d'un reflux de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attachez la seringue au cathéter et

aspirez jusqu'à l'apparition d'un reflux veineux satisfaisant. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux<sup>9</sup>. Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter introducteur.**

#### Autre technique d'insertion :

Une aiguille d'introduction peut être utilisée de façon standard à la place de l'ensemble aiguille/cathéter.

12. Vu le danger d'accéder par mégarde à une artère, il faut vérifier à l'aide d'une forme d'onde obtenue par un transducteur de pression étalonné que l'accès soit bien veineux (cf. Fig. 3).

Si un transducteur de pression n'est pas disponible, assurez-vous qu'il n'y a pas d'écoulement pulsatile. Celui-ci est généralement un indicateur de perforation artérielle inattendue.

13. Insérez l'extrémité désirée du fil de guidage à ressort à travers l'aiguille d'introduction ou du cathéter à l'intérieur de la veine. Si l'on utilise le fil de guidage métallisé spiralé avec la pointe en "J", préparez-le pour l'insertion en le faisant glisser dans un manchon en plastique pour le redresser. Le fil de guidage métallisé spiralé doit ensuite être avancé jusqu'à la profondeur voulue avec la technique habituelle. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression de la pointe en "J". **Avertissement : Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer sa longueur. Pour éviter d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne le retirez pas contre le biseau de l'aiguille.**
14. Maintenez le fil de guidage métallisé spiralé en place et retirez l'aiguille d'insertion ou le cathéter. **Précaution : Maintenez en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
15. Agrandissez le site de la ponction cutanée en tenant le tranchant du bistouri éloigné du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution : Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé.**
16. Enflez la pointe conique de l'ensemble dilateur/gaine/valve au-dessus du fil de guidage métallisé spiralé. En le saisissant à

proximité de la peau, faites avancer l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau. Le dilateur peut être retiré partiellement pour faciliter l'avancement de la gaine à travers un vaisseau tortueux.

**Précaution : Ne retirez pas le dilateur avant que la gaine soit nettement à l'intérieur du vaisseau pour réduire au minimum le risque d'endommagement de la pointe de la gaine.**

17. Faites avancer l'ensemble de gaine/valve en dehors du dilateur et à l'intérieur du vaisseau, en saisissant à nouveau près de la peau et en utilisant un léger mouvement de torsion.
18. Pour confirmer le placement correct de la gaine, à l'intérieur du vaisseau, retirez le capuchon du bout du port latéral et attachez la seringue en vue de l'aspiration. Maintenez l'ensemble de gaine/valve en place et retirez suffisamment le fil de guidage métallisé spiralé et le dilateur pour permettre l'aspiration de sang veineux dans le port latéral. **Précaution : Maintenez en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
19. Tout en maintenant l'ensemble de gaine/valve en place, retirez le fil de guidage et le dilateur ensemble. Placez un doigt recouvert d'un gant stérile sur la valve hémostatique. **Avertissement : Ne laissez pas en place le dilateur vasculaire en tant que cathéter à demeure vu le danger de perforation de la paroi vasculaire. Avertissement : Bien que l'incidence de défaillance du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être au courant du risque de cassure si une force excessive est appliquée sur le fil de guidage métallisé spiralé.** Rincez et connectez le port latéral à la conduite appropriée suivant les besoins.
20. Faites passer le cathéter à travers l'ensemble de gaine/valve jusqu'à l'intérieur du vaisseau. Faites avancer le cathéter jusqu'à la position désirée. **Avertissement : La valve hémostatique doit rester toujours bouchée pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée,**



**couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion de l'obturateur. Utilisez un obturateur Arrow, qui peut être inclus avec ce produit ou acheté séparément, comme cathéter factice avec la gaine et l'ensemble de port latéral/valve hémostatique. Ceci garantira l'absence de fuites et protégera le joint d'étanchéité intérieur de la contamination<sup>13</sup>.**

21. Maintenez le cathéter en place et changez la position du bouclier de protection du cathéter contre la contamination de façon à ce que la garde distale soit à environ 12,7 cm de l'ensemble de port latéral/valve hémostatique (cf. Fig. 4).
22. Maintenez la garde proximale du bouclier de protection du cathéter en place. Dégagez la garde distale de la tubulure d'alimentation interne en tirant vers l'avant. Avancez la garde distale vers l'ensemble de port latéral/valve hémostatique. Maintenez l'ensemble en place (cf. Fig. 5).
23. Enfoncez la garde distale du bouclier sur le capuchon de l'ensemble. Serrez pour verrouiller (cf. Fig. 6).
  - Orientez la fente de la garde de façon à ce que la goupille de verrouillage soit placée dans le capuchon de l'ensemble.
  - Faites glisser le capuchon vers l'avant, au-dessus du capuchon, et tournez.
24. Tout en maintenant le cathéter en position, faites tourner la moitié supérieure de la garde distale dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le cathéter en place (cf. Fig. 7). Changez la position de l'extrémité proximale du bouclier du cathéter suivant les besoins. Faites tourner les moitiés supérieure et inférieure en sens opposé pour verrouiller. Testez le raccord en tirant doucement sur le cathéter pour assurer une prise ferme de celui-ci. **Précaution : Ne repositionnez pas la garde proximale une fois verrouillée en place.**
25. Utilisez un fil de suture pour assujettir la gaine et/ou l'ancrer autour de l'anneau de suture.

**Précaution : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour éviter de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans la gaine.**

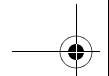
26. Faites le pansement du site de la ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prenez soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**
27. Inscrivez la procédure d'insertion sur la pancarte du patient.

#### **Procédure de retrait du cathéter:**

1. **Précaution : Couchez le patient sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure de la gaine, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. Déverrouillez le bouclier anti-contamination de cathéter de la valve hémostatique.
4. Enlevez ensemble le cathéter et le bouclier anti-contamination. **Avertissement: La valve hémostatique doit être bouchée continuellement pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.** Couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou d'un obturateur.

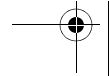
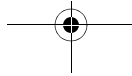
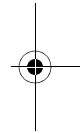
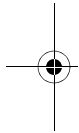
#### **Procédure de retrait de la gaine :**

1. **Précaution : Couchez le patient sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure de la gaine, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. Le cas échéant, retirez les sutures de la gaine. **Précaution : Faites très attention de ne pas couper la gaine.**
4. **Avertissement: L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer un appel d'air dans le système veineux central.** Retirez la gaine et le cathéter (s'il y a lieu) lentement, en les tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait de la gaine du site d'insertion, compressez avec une compresse étanche à l'air, par exemple une



gaze vaselinée. Le canal résiduel laissé par la gaine étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à l'occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée du séjour de la gaine<sup>10,14,15,17</sup>.

5. Après son retrait, vérifiez que la gaine a été retirée au complet.
6. Vérifiez que la gaine est intacte après son retrait.
7. Documentez le retrait.



# ARROW

## Perkutanes Einführungsbesteck

### Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

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

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

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

### Indikationen:

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

### Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:\*

- 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.
- Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von perkutanen Schleusen auftreten können, informiert sein:** Gefäßwandperforation<sup>16</sup>, Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums<sup>1,12</sup>, Luftembolie<sup>5,8,11,13</sup>, embolische Verschleppung der Schleuse, Laceration des Ductus thoracicus<sup>2</sup>, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose<sup>3</sup>, unbeabsichtigte arterielle Punktion<sup>6</sup>, Verletzung von Nerven,

**Bildung von Hämatomen, Blutungen<sup>4</sup> und Dysrhythmien.**

- Warnung: Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten, Dilatoren oder Schleusen anwenden.** Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
- Warnung: Ärzte müssen über die potentielle Gefahr einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen, Schleusen oder Katheter in venösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt.** Um das Risiko von Diskonnektionen auf ein Minimum herabzusetzen, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Vermeidung von Luftembolien bei der Pflege von Schleusen und Seitenanschlüssen.
- Warnung: Das Hämostaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.** Falls sich die Einführung des Katheters verzögert oder der Katheter entfernt wird, sollte die Ventilöffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis der Katheter oder Obturator eingeführt wird. Es sollte ein Arrow-Obturator, der entweder diesem Produkt beigelegt oder separat erhältlich ist, als Blindkatheter mit der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe und der Schleuse verwendet werden. Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschuß vor Kontamination geschützt ist<sup>13</sup>.
- Warnung: Der Federführungsdraht muß vorsichtig vorgeführt werden.** Bei Einführen eines übermäßig langen Teils des Federführungsdrahtes in die rechte Herzhälfte

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

7. **Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.
8. **Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.
9. **Vorsichtsmaßnahme:** Verweilschleusen sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Deshalb sollte bei der Verabreichung von Medikamenten, die Alkohol enthalten, oder wenn Alkohol bzw. Azeton in hoher Konzentration für die Pflege der Einführungsstelle verwendet wird, besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol sollte nicht dazu verwendet werden, Polyurethan-Schleusen von Blutgerinnseln freizuspülen.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Ballon eines Einschwemmkatheters nicht vor der Einführung durch den Katheter-Kontaminationsschutz füllen, um das Risiko einer Schädigung des Ballons auf ein Minimum herabzusetzen.

#### **Vorgeschlagenes Vorgehen:**

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

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Bringen Sie den Patienten in eine leichte Trendelenburg-

Lage, sofern diese toleriert wird, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.

2. Vorgesehene Venenpunktionsstelle vorbereiten.
3. Punktionsstelle wie erforderlich abdecken.
4. Lokalanästhesie mit der gewünschten Kanüle durchführen. Soweit zur Garnitur gehörig, wird ein SharpsAway-Entsorgungsnapf zur Entsorgung der Kanülen verwendet. Nach Gebrauch Kanülen in das Schaumkissen stecken. Nach Beendigung des Vorgangs den ganzen Napf wegwerfen. **Vorsichtsmaßnahme:** Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in den Entsorgungsnapf gelegt wurden, da Partikel der Nadelspitze anhaften können.
5. Den Einschwemmkatheter entsprechend den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Ballon mit einer Spüllösung anfeuchten, um das Durchführen durch das Ventil des Katheter-Kontaminationsschutzes zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme:** Ballon nicht vor der Einführung durch den Katheter-Kontaminationsschutz füllen, um das Risiko einer Schädigung des Ballons auf ein Minimum herabzusetzen.
6. Sicherstellen, daß das doppelte TwistLock des Katheter-Kontaminationsschutzes vollständig offen ist (siehe Abb. 1). Spitze des vorgesehenen Katheters durch das proximale Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes einführen. Katheter durch den Schlauch und das Ansatzstück am anderen Ende vorschieben (siehe Abb. 2).
7. Den ganzen Katheter-Kontaminationsschutz zum proximalen Katheterende schieben.
8. Falls ein Einschwemmkatheter verwendet wird, Ballon mit einer Spritze füllen und wieder entleeren, um seine Unversehrtheit sicherzustellen. **Vorsichtsmaßnahme:** Das vom Hersteller empfohlene Volumen des Ballonkatheters darf nicht überschritten werden. Katheter und Katheter-Kontaminationsschutz vor der Plazierung der Schleuse auf ein steriles Tuch legen.
9. Dilator in seiner ganzen Länge durch das Hämostaseventil in die Schleuse einführen, wobei das Dilatoransatzstück fest in das Ansatzstück der Hämostaseventil/Seitenan-

schluß-Baugruppe gedrückt wird. Vor Platzierung der Schleuse Baugruppe auf ein steriles Tuch legen.

10. Soweit zur Garnitur gehörig, sollte eine 22-Ga.-Kanüle mit Spritze zur Auffindung der Vene verwendet werden.
11. Die Baugruppe Katheter/Kanüle mit aufgesetzter Spritze in die Vene neben der Pilotnadel einführen und aufziehen. Pilotnadel entfernen. Spritze mit Kanüle vom Einführungskatheter abnehmen. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein venöses Blut herausfließt, Spritze am Katheter befestigen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang<sup>9</sup>. Kanüle nicht nochmals in den Katheter einführen.**

#### Alternative Methode:

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

12. Kontrollieren Sie die Platzierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers, da die Möglichkeit einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie besteht (Siehe Abb. 3).

Wenn ein Druckumwandler nicht zur Verfügung steht, sollte überprüft werden, ob der Blutfluß pulsiert. Pulsierender Blutfluß ist in der Regel ein Zeichen für eine unbeabsichtigte arterielle Punktion.

13. Die vorgesehene Spitze des Federführungsdrahtes durch die Einführungskanüle oder den Katheter in die Vene einführen. Falls das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen zur Einführung vor, indem Sie das Plastikröhrchen über das "J" schieben, um es geradezubiegen. Der Federführungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle eingeführt werden. Das Verschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um**

**ein mögliches Abscheren oder eine Beschädigung des Führungsdrahtes zu vermeiden.**

14. Federführungsdraht festhalten und Einführungs-kanüle oder Katheter entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
15. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Federführungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht abschneiden.**
16. Verjüngte Spitze der Dilator/Schleuse/Ventil-Baugruppe über den Federführungsdraht fädeln. Baugruppe nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung soweit vorschieben, daß sie in die Vene eingeführt werden kann. Der Dilator kann teilweise herausgezogen werden, um das Vorschieben der Schleuse durch gewundene Gefäße zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme: Dilator nicht herausziehen, bevor sich die Schleuse im Gefäß befindet, um das Risiko einer Schädigung der Schleusenspitze auf ein Minimum herabzusetzen.**
17. Baugruppe Schleuse/Ventil vom Dilator abnehmen, nahe der Haut anfassen und unter leichter Drehbewegung in das Gefäß einführen.
18. Um die richtige Platzierung der Schleuse im Gefäß zu überprüfen, Verschuß des Seitenanschlusses entfernen, eine Spritze aufsetzen und aufziehen. Die Schleuse/Ventil-Baugruppe festhalten und Federführungsdraht und Dilator genügend weit zurückziehen, so daß venöses Blut in den Seitenanschluß aufgezogen werden kann. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
19. Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen, wobei die Scheide/Ventil-Baugruppe festgehalten wird. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken. **Warnung: Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen. Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt darüber**

informiert sein, daß der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird. Seitenanschluß spülen und an entsprechende Leitung anschließen.

20. Katheter durch die Schleuse/Ventil-Baugruppe ins Gefäß einführen. Katheter in die gewünschte Position bringen. **Warnung: Das Hämstaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Wenn sich die Einführung des Katheters verzögert, sollte die Ventilöffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis der Obturator eingeführt wird. Dabei sollte ein Arrow-Obturator, der entweder dem Produkt beigelegt oder separat erhältlich ist, als Blindkatheter mit der Hämstaseventil-/Seitenanschluß-Baugruppe und der Schleuse verwendet werden. Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschuß vor Kontamination geschützt ist<sup>13</sup>.**
21. Katheter festhalten und Katheter-Kontaminationsschutz so plazieren, daß sich das distale Ansatzstück ca. 12,7 cm von der Hämstaseventil-/Seitenanschluß-Baugruppe entfernt befindet (siehe Abb. 4).
22. Proximales Ansatzstück des Katheter-Kontaminationsschutzes festhalten. Distales Ansatzstück nach vorne ziehen und von dem inneren zuführenden Schlauch trennen. Distales Ansatzstück nach vorne zu der Hämstaseventil-/Seitenanschluß-Baugruppe vor-schieben. Baugruppe festhalten (siehe Abb. 5).
23. Distales Ansatzstück des Katheter-Kontaminationsschutzes auf den Verschuß der Baugruppe drücken. Zudrehen (siehe Abb. 6).
  - Den Schlitz des Ansatzstückes mit dem Haltestift auf dem Verschuß der Baugruppe ausrichten.
  - Ansatzstück nach vorne und über den Verschuß schieben und zudrehen.
24. Katheter in seiner Stellung belassen und die obere Hälfte des distalen Ansatzstückes im Uhrzeigersinn drehen, so daß der Katheter in

seiner Stellung fixiert wird (siehe Abb. 7). Proximales Ende des Katheterschutzes in die gewünschte Stellung bringen. Obere und untere Hälfte in entgegengesetzten Richtungen drehen, um sie zu fixieren. Adapter durch leichtes Ziehen am Katheter überprüfen, um eine sichere Verbindung mit dem Katheter sicherzustellen. **Vorsichtsmaßnahme: Proximales Ansatzstück nicht verschieben, nachdem es in seiner Stellung fixiert wurde.**

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

#### Entfernung des Katheters:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**
2. Verband, falls vorhanden, entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. Katheter-Kontaminationsschutz vom Gehäuse des Hämstaseventils abnehmen.
4. Katheter und Katheter-Kontaminationsschutz als Einheit entfernen. **Warnung: Das Hämstaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.** Die Ventilöffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedecken, bis der Katheter oder Obturator eingeführt wird.

#### Entfernung der Schleuse:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**

2. Verband, falls vorhanden, entfernen.  
**Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneiden der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. Nähte, falls vorhanden, von der Schleuse entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Die Schleuse darf nicht ein- oder durchgeschnitten werden.**
4. **Warnung: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen.** Schleuse und Katheter (falls vorhanden) langsam entfernen, wobei sie parallel zur Haut herausgezogen werden sollen.

Beim Austreten der Schleuse üben Sie mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit Vaseline) Druck auf die Punktionsstelle aus. Da der Tunnel der Schleuse eine Pforte für Lufteintritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer der Schleuse, liegen bleiben<sup>10,14,15,17</sup>.

5. Nach dem Entfernen der Schleuse ist sicherzustellen, daß die Schleuse in ihrer ganzen Länge entfernt wurde.
6. Sicherstellen, daß die Schleuse nach dem Entfernen unbeschädigt war.
7. Entfernen der Schleuse dokumentieren.

# ARROW

## Prodotto per introduzione di guaina percutanea

### Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa. **Avvertenza: prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocarne la morte.**

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

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

### Indicazioni per l'uso:

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

### Controindicazioni:

Nessuna nota.

### Avvertenze e precauzioni:\*

1. **Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.**
2. **Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'introduzione di guaina percutanea, quali perforazione delle pareti del vaso<sup>16</sup>, lesioni pleuriche o mediastiniche<sup>1,12</sup>, embolia gassosa<sup>5,8,11,13</sup>, embolia da guaina, lacerazione del dotto toracico<sup>2</sup>, batteriemia, setticemia, trombosi<sup>3</sup>, involontaria puntura dell'arteria<sup>6</sup>, lesioni ai nervi, formazione di ematoma, emorragia<sup>4</sup> e disritmie.**
3. **Avvertenza: non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida metallica, del dilatatore o della guaina. Se la rimozione non potesse essere facilmente compiuta, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.**
4. **Avvertenza: il medico deve essere a conoscenza dei problemi potenziali di embolia gassosa associati all'aver lasciato aghi aperti, guaine o cateteri nei siti di iniezione venosa o dovuti a scollegamenti involontari. Per ridurre il rischio di scollegamenti, usare esclusivamente connessioni a blocco luer strettamente serrate. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa per tutto il tempo di permanenza della guaina e della bocchetta laterale.**
5. **Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere tenuta occlusa per l'intera durata dell'operazione. Se si ritarda l'introduzione del catetere, o questo viene rimosso, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito protetto dal guanto sterile fino all'inserimento del catetere o dell'otturatore. Usare un otturatore Arrow in dotazione al prodotto o venduto separatamente, come catetere fittizio con il gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale e guaina. In questo modo si impedisce che possano verificarsi delle perdite e si protegge la guarnizione interna da eventuali contaminazioni<sup>13</sup>.**
6. **Avvertenza: prestare attenzione al passaggio della guida metallica a molla. Il passaggio di una guida metallica eccessivamente lunga nel cuore destro può causare disritmie, blocco di branca destra<sup>7</sup> e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.**
7. **Avvertenza: a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.**



8. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre il rischio di tagli o danneggiamenti della guaina e per non impedire il flusso al suo interno.**
9. **Precauzione: le guaine permanenti devono essere ispezionate regolarmente per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che la posizione sia corretta e che le connessioni a blocco luer siano sicure.**
10. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
11. **Precauzione: l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura del materiale in poliuretano. Pertanto è necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alcool o quando si usano alte concentrazioni di alcool o di acetone durante l'effettuazione di regolari operazioni di cura e manutenzione del sito di inserimento. Per liberare da eventuali coaguli le guaine di poliuretano non si deve utilizzare alcool.**
12. **Precauzione: per ridurre il rischio di danneggiare il palloncino del catetere con flusso orientato, non gonfiarlo prima dell'inserimento nello scudo di protezione da contaminazione del catetere.**

#### **Procedura suggerita:**

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

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Medicare l'area prevista per la venopuntura.
3. Coprire il sito d'iniezione con un telo sterile, a seconda delle esigenze.
4. Iniettare l'anestetico locale sul sito con l'ago desiderato. Nei kit che lo prevedono, si usa un contenitore SharpsAway per lo smaltimento degli aghi. Dopo l'uso, premere gli aghi nella schiuma e, al termine della procedura, gettare l'intero contenitore. **Precauzione: non riadoperare gli aghi che siano stati riposti nel contenitore per lo smaltimento, in quanto è possibile che le estremità siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.**
5. Preparare il catetere con flusso orientato secondo le istruzioni del produttore. Bagnare il palloncino con abbondante soluzione per facilitare il passaggio attraverso la valvola dello scudo di protezione da contaminazione del catetere. **Precauzione: per ridurre il rischio di danneggiare il palloncino, non gonfiarlo prima dell'inserimento nello scudo di protezione da contaminazione del catetere.**
6. Verificare che la doppia valvola TwistLock dello scudo di protezione da contaminazione del catetere sia completamente aperta (fare riferimento alla Fig. 1).  
Inserire l'estremità del catetere desiderato attraverso l'estremità prossimale dello scudo di protezione da contaminazione del catetere. Far avanzare il catetere attraverso il tubo e l'attacco all'estremità opposta (fare riferimento alla Fig. 2).
7. Far scorrere tutto lo scudo di protezione da contaminazione del catetere fino all'estremità distale del catetere.
8. Se si usa un catetere con flusso orientato, gonfiare e sgonfiare il palloncino con la siringa per verificarne l'integrità. **Precauzione: non superare il volume raccomandato dal produttore per il catetere a palloncino.** Sistemare il catetere e lo scudo di protezione da contaminazione in campo sterile in attesa del posizionamento finale della guaina.
9. Inserire il dilatatore in tutta la sua lunghezza attraverso la valvola emostatica fino all'attacco di compressione della guaina situato sul dilatatore per raggiungere l'attacco del gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale. Sistemare il gruppo in campo sterile in attesa del posizionamento finale della guaina.
10. Nei kit che lo prevedono, usare una ago di calibro 22 e una siringa per individuare la vena centrale.
11. Inserire il gruppo catetere/ago introduttore con ad esso collegata la siringa nella vena accanto all'ago localizzatore e aspirare. Rimuovere l'ago localizzatore. Estrarre l'ago e la siringa ad esso collegata dal catetere introduttore. Se

dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare finché si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore affidabile dell'accesso in vena<sup>9</sup>. Non reinserire l'ago nel catetere introdotto.**

#### Tecnica alternativa:

In alternativa al gruppo catetere/ago, su può usare l'ago introduttore nella maniera standard.

12. A causa del rischio potenziale di un inserimento involontario nell'arteria, verificare l'accesso in vena mediante una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione calibrato (fare riferimento alla Fig. 3).  
Se non si dispone di un trasduttore di pressione, controllare il flusso pulsatile. La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.
13. Inserire l'estremità desiderata della guida metallica a molla nella vena attraverso l'ago o catetere introduttore. Se si usa la parte della guida metallica a molla con punta a "J", prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla "J", per raddrizzarla. La guida metallica a molla deve poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata. Per far avanzare la punta a "J" potrebbe essere necessario un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre il rischio di eventuali tagli o danneggiamenti della guida stessa.**
14. Mantenere la guida metallica a molla in posizione e rimuovere l'ago o catetere introduttore. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.**
15. Allargare il sito cutaneo dell'iniezione tenendo il bordo tagliente del bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica.**
16. Avvolgere la punta conica del gruppo dilatatore/guaina/valvola sopra la guida metallica a molla. Afferrando la cute circostante, far avan-

zare il gruppo con lieve movimento rotatorio ad una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso. Per facilitare l'avanzamento della guaina in un vaso tortuoso, si può estrarre parzialmente il dilatatore. **Precauzione: per ridurre il rischio di danneggiare l'estremità della guaina, non estrarre il dilatatore finché la guaina si trova all'interno del vaso.**

17. Far avanzare il gruppo guaina/valvola nel vaso allontanandolo dal dilatatore, afferrando di nuovo la cute circostante ed usando un lieve movimento rotatorio.
18. Per controllare il posizionamento corretto della guaina nel vaso, rimuovere il cappuccio all'estremità della bocchetta laterale e collegare una siringa per l'aspirazione. Mantenere il gruppo guaina/valvola in posizione ed estrarre la guida metallica a molla e il dilatatore in misura sufficiente a consentire l'aspirazione di un flusso di sangue venoso nella bocchetta laterale. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.**
19. Mantenendo il gruppo guaina/valvola in posizione, rimuovere la guida e il dilatatore in blocco. Collocare un dito protetto dal guanto sterile sulla valvola emostatica. **Avvertenza: non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre il rischio di un'eventuale perforazione della parete dei vasi. Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico deve essere consapevole del rischio di rottura della guida qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico. Sciogliere abbondantemente e collegare la bocchetta laterale alla linea appropriata a seconda delle esigenze.**
20. Inserire il catetere nel vaso attraverso il gruppo guaina/valvola. Far avanzare il catetere fino alla posizione desiderata. **Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere tenuta occlusa per l'intera durata dell'operazione. Se si ritarda l'introduzione del catetere, o questo viene rimosso, coprire temporaneamente**

**l'apertura della valvola con un dito protetto dal guanto sterile fino all'inserimento del catetere o dell'otturatore. Usare un otturatore Arrow in dotazione al prodotto o venduto separatamente, come catetere fittizio con il gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale e guaina. In questo modo si impedisce che possano verificarsi delle perdite e si protegge la guarnizione interna da eventuali contaminazioni<sup>13</sup>.**

21. Mantenere il catetere in posizione e riposizionare lo scudo di protezione da contaminazione del catetere in modo che l'attacco distale si trovi a circa 12,7 cm dal gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale (fare riferimento alla Fig. 4).
22. Mantenere in posizione l'attacco prossimale dello scudo di protezione da contaminazione del catetere. Scollegare l'attacco distale dal tubo di inserimento interno tirando in avanti. Far scorrere in avanti l'attacco distale verso il gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale. Mantenere il gruppo in posizione (fare riferimento alla Fig. 5).
23. Premere l'attacco distale dello scudo di protezione da contaminazione del catetere sopra il cappuccio del gruppo. Bloccare con un lieve movimento rotatorio (fare riferimento alla Fig. 6).
  - Orientare la fessura presente sull'attacco per allinearla al perno di bloccaggio presente sul cappuccio del gruppo.
  - Far scorrere l'attacco in avanti sopra il cappuccio e ruotare lievemente.
24. Mantenendo il catetere in posizione, ruotare leggermente la metà superiore dell'attacco distale in senso orario per bloccare il catetere in posizione (fare riferimento alla Fig. 7). Spostare l'estremità prossimale dello scudo di protezione del catetere nella posizione desiderata. Ruotare lievemente la parte superiore e quella inferiore in direzioni opposte. Provare l'adattatore tirando con cautela il catetere per verificare che via sia una presa salda. **Precauzione: non modificare la posizione dell'attacco prossimale dopo averlo bloccato nella posizione definitiva.**
25. Usare una linguetta di sutura per fissare la guaina e/o ancorare con una sutura a borsa di tabacco eseguita intorno all'anello di sutura della guaina. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre il rischio di tagli o danneggiamenti della guaina e per non impedire il flusso.**
26. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
27. Registrare la procedura di inserimento sulla cartella clinica del paziente.

#### **Procedura di rimozione del catetere:**

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Rimuovere l'eventuale medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagli alla guaina, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Sbloccare lo schermo di protezione da contaminazione per cateteri dal corpo della valvola emostatica.
4. Rimuovere il catetere e lo schermo di protezione da contaminazione per cateteri come se fossero un pezzo unico. **Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere tenuta occlusa per l'intera durata dell'operazione.** Coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito protetto dal guanto sterile fino all'inserimento del catetere o dell'otturatore.

#### **Procedura di rimozione della guaina:**

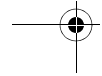
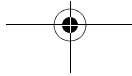
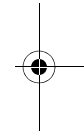
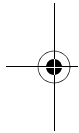
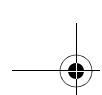
1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Rimuovere l'eventuale medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagli alla guaina, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Se applicabile, rimuovere le suture dalla guaina. **Precauzione: Fare attenzione a non tagliare la guaina.**



4. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale.** Estrarre lentamente la guaina e il catetere (se pertinente), mantenendoli paralleli alla cute. Durante l'uscita della guaina dal sito di introduzione, esercitare pressione con una fasciatura impermeabile all'aria quale, ad esempio, una garza imbevuta di vaselina. Poiché il tratto di guaina residua può rappresentare un punto per l'ingresso di aria

fino a quando non sia stato completamente sigillato, la fasciatura occlusiva deve essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di permanenza della guaina nel corpo<sup>10,14,15,17</sup>.

5. Dopo aver rimosso la guaina, controllarla per assicurarsi che sia stata estratta interamente.
6. Al momento della rimozione, verificare che la guaina sia intatta.
7. Annotare la procedura usata per la rimozione.



# ARROW

## Produto Introduutor de Bainha Percutânea

### Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

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

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

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

### Indicações para a Utilização:

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

### Contra-Indicações:

Desconhecidas.

### Advertências e Precauções:\*

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

mesma, ou de obstrução do fluxo no seu interior.

9. **Precaução: As bainhas permanentes devem ser inspeccionadas regularmente para verificação do fluxo pretendido, da segurança do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock.**
10. **Precaução: Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando a técnica de assépsia.**
11. **Precaução: O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura do material de poliuretano. Assim, deverá haver cautela quando forem instilados fármacos que contenham álcool ou quando forem utilizadas altas concentrações de álcool ou acetona durante a realização dos pensos do local de introdução. Não deve ser utilizado álcool para remoção de coágulos de bainhas de poliuretano.**
12. **Precaução: Não insufe o balão do cateter de fluxo direccionado antes da sua passagem pelo escudo contra contaminações do cateter, de forma a minimizar o risco de danos no balão.**

#### **Procedimento Sugerido:**

##### **Utilize uma técnica estéril.**

1. **Precaução: Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
2. Prepare a área prevista para a punção venosa.
3. Cubra com panos esterilizados o local da punção, conforme for necessário.
4. Anestesia a pele com uma agulha adequada. Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo de recolha de agulhas, SharpsAway, para a eliminação destas. Espete as agulhas na espuma após a sua utilização. Elimine o copo depois de terminado o procedimento. **Precaução: Não volte a utilizar as agulhas depois de terem sido colocadas no copo de recolha. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.**
5. Prepare o cateter de fluxo direccionado de acordo com as instruções do fabricante. Molhe o balão com a solução de perfusão para facilitar a passagem através da válvula do escudo contra contaminações do cateter. **Precaução: Não insufe o balão antes da sua passagem pelo escudo contra contaminações do cateter, de forma a minimizar o risco de danos no balão.**
6. Certifique-se de que o dispositivo TwistLock duplo do escudo contra contaminações do cateter está completamente aberto (consulte a Fig. 1).  
Introduza a ponta do cateter escolhido através da extremidade proximal do escudo contra contaminações do cateter. Faça progredir o cateter ao longo do tubo e do conector até sair na outra extremidade (consulte a Fig. 2)
7. Deslize todo o escudo contra contaminações do cateter até à extremidade proximal do cateter.
8. Se for utilizado um cateter de fluxo direccionado, insufe e desinsufe o balão com uma seringa, para verificar a sua integridade. **Precaução: Não exceda o volume recomendado pelo fabricante do cateter com balão.** Coloque o cateter e o escudo contra contaminações do cateter sobre um campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.
9. Introduza o comprimento total do dilatador através da válvula de hemostase, para dentro da bainha, empurrando com firmeza o conector do dilatador para dentro do conector do conjunto de válvula de hemostase e porta lateral. Coloque o conjunto no campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.
10. Nos kits onde é fornecida, utilize um agulha 22 Ga. e uma seringa para localizar a veia central.
11. Introduza o conjunto agulha/cateter introdutor, com uma seringa adaptada, na veia junto à agulha localizadora, e aspire. Remova a agulha localizadora. Retire a agulha e a seringa adaptada do cateter introdutor. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso.

**Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso<sup>9</sup>. Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.**

**Técnica Alternativa:**

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

12. Devido ao risco de colocação acidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através da forma da onda obtida por um transdutor de pressão calibrado (consulte a Fig. 3).

Se não existir nenhum transdutor de pressão disponível, verifique se existe um fluxo pulsátil. Um fluxo pulsátil é geralmente indicador de uma punção arterial acidental.

13. Introduza a ponta desejada do fio guia através da agulha ou do cateter introdutor, dentro da veia. Se for utilizada a ponta em “J”, prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o “J”, para o endireitar. Faça progredir o fio guia da forma habitual, até à profundidade pretendida. Durante a progressão da ponta em “J” poderá ser necessário um movimento suave de rotação. **Aviso: Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de uma possível secção ou de danos no fio guia.**
14. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha ou cateter introdutor. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**
15. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina virado para longe do fio guia. **Precaução: Não corte o fio guia.**
16. Enrosque a ponta cónica do conjunto dilatador/bainha/válvula sobre o fio guia. Agarrando na pele circundante, introduza o conjunto com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente removido de forma a facilitar a progressão da bainha através de um vaso tortuoso. **Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de lesões na ponta da bainha.**

17. Faça progredir o conjunto bainha/válvula do dilatador para dentro do vaso, agarrando novamente na pele circundante e fazendo um ligeiro movimento de torção.

18. Para confirmar a posição correcta da bainha dentro do vaso, remova a tampa da extremidade da porta lateral e adapte uma seringa para aspiração. Mantenha o conjunto bainha/válvula em posição e retire o fio guia e o dilatador o suficiente para permitir que seja aspirado sangue venoso pela porta lateral. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**

19. Mantendo o conjunto bainha/válvula em posição, remova o fio guia e o dilatador em simultâneo. Coloque um dedo (mão com luva esterilizada) sobre a válvula de hemostase. **Aviso: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de vasos no local como um cateter permanente. Aviso: Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de forças excessivas sobre o mesmo.** Purgue e ligue a porta lateral a uma linha adequada, conforme for necessário.

20. Introduza o cateter no vaso através do conjunto bainha/válvula. Faça-o progredir até à posição desejada. **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do obturador. Utilize um obturador Arrow, incluído neste produto ou vendido em separado, como um cateter provisório com o conjunto de válvula de hemostase e porta lateral e bainha. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações<sup>13</sup>.**

21. Mantenha o cateter em posição e reposicione o escudo contra contaminações do cateter de forma a que o conector distal se encontre a cerca de 12,7 cm do conjunto de válvula de hemostase e porta lateral (consultar a Fig. 4).

22. Mantenha em posição a extremidade do conector proximal do escudo contra contaminações do cateter. Puxando para a frente, desencaixe o conector distal do tubo interno de alimentação. Faça progredir o conector distal para a frente, em direcção ao conjunto de válvula de hemostase e porta lateral. Mantenha o conjunto em posição (consulte a Fig. 5).
23. Empurre o conector distal do escudo contra contaminações do cateter sobre a tampa de montagem. Rode para fixar (consulte a Fig. 6).
  - Alinhe a fenda no conector com o pino de fixação na tampa de montagem.
  - Deslize o conector para a frente, sobre a tampa, e rode.
24. Mantendo a posição do cateter, rode a metade superior do conector distal no sentido horário para fixar o cateter em posição (consulte a Fig. 7). Reposicione a extremidade proximal do escudo do cateter conforme desejado. Rode as extremidades superior e inferior em direcções opostas para fixar em posição. Experimente o adaptador puxando ligeiramente o cateter, de forma a confirmar a correcta fixação do mesmo. **Precaução: Não reposicione o conector proximal depois de fixado na sua posição final.**
25. Utilize a placa de sutura para prender a bainha e/ou o fixador, com uma sutura em bolsa, à volta do anel de sutura da bainha. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha de forma a minimizar o risco de secção ou de danos na bainha, ou de obstruir o fluxo no seu interior.**
26. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Refaça regular e meticulosamente o penso, utilizando a técnica de assépsia.**
27. Registe o procedimento de introdução do cateter no processo do doente.

#### Procedimento de remoção do cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente em decúbito dorsal.**
2. Remova o penso, caso seja necessário. **Precaução: Para minimizar o risco de secção**

**da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**

3. Solte o escudo contra contaminações do cateter da válvula de hemostase.
4. Retire o cateter e o escudo contra contaminações do cateter como um todo. **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.** Cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter ou do obturador.

#### Procedimento de Remoção da Bainha:

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



# ARROW

## Introduccion de vaina percutánea

### Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

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

No alterar la vaina ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la remoción.

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

### Indicaciones para el uso:

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

### Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

### Advertencias y precauciones:\*

- Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
- Advertencia:** Los médicos deben estar al tanto de las complicaciones relacionadas con la introduccion de vainas percutáneas, incluyendo la perforación de la pared vascular<sup>16</sup>, lesiones pleurales y mediastínicas<sup>1,12</sup>, embolia gaseosa<sup>5,8,11,13</sup>, embolia de la vaina, laceración del ducto torácico<sup>2</sup>, bacteremia, septicemia, trombosis<sup>3</sup>, perforación inadvertida de arterias<sup>6</sup>, daños de nervios, formación de hematomas, hemorragia<sup>4</sup> y disritmias.
- Advertencia:** No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía, el dilatador o la vaina. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax, siendo conveniente una consulta ulterior.
- Advertencia:** El médico debe estar al tanto de la posibilidad de problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios de punción venosa o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilícese únicamente conexiones tipo luer firmemente apretadas con este dispositivo. Se debe seguir el protocolo del hospital en todo lo relacionado con el mantenimiento de vainas y orificios laterales con el fin de prevenir una embolia gaseosa.
- Advertencia:** A fin de minimizar el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento. Si la introduccion del catéter se retrasa o el catéter se retira, se debe cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter u obturador. Utilizar un obturador Arrow, ya sea uno incluido con este producto o vendido por separado, como catéter sustitutorio junto con la vaina y el conjunto de válvula hemostática y orificio lateral. Esto asegurará que no se produzca ningún escape y que el sello interno esté protegido contra la contaminación<sup>13</sup>.
- Advertencia:** Se deberá tener cuidado al pasar la guía de alambre flexible. El paso de una longitud excesiva de la guía al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha<sup>7</sup> y perforación auricular, ventricular o de la pared de los vasos.
- Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debe utilizar habitualmente precauciones de

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

8. **Precaución:** A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.
9. **Precaución:** Las vainas permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la firme sujeción de las conexiones tipo luer.
10. **Precaución:** Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.
11. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por lo tanto, debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan alcohol o al usar altas concentraciones de alcohol o acetona durante las operaciones de cuidado y mantenimiento sistemático del lugar de la inserción. No debe utilizarse alcohol para desalojar coágulos de las vainas de poliuretano.
12. **Precaución:** A fin de minimizar el riesgo de producir algún daño al balón, no inflar el balón del catéter dirigido por flujo antes de su inserción a través del protector anticontaminación del catéter.

#### **Procedimiento sugerido:**

##### **Utilizar técnica estéril.**

1. **Precaución:** Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
  2. Preparar el área donde se vaya a practicar la venipunción.
  3. Cubrir el lugar de la punción según se requiera.
  4. Introducir en la piel la aguja deseada. En los juegos donde se suministre, se utiliza un clavaguja desechable SharpsAway para la eliminación de las agujas. Después del uso, clavar las agujas en la esponja y desechar todo al ter-
5. Preparar el catéter dirigido por flujo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Humedecer el balón con solución de lavado para facilitar su paso a través de la válvula del protector anticontaminación. **Precaución:** A fin de minimizar el riesgo de producir algún daño al balón, no inflar el balón antes de su inserción a través del protector anticontaminación del catéter.
  6. Asegurar que el cierre doble TwistLock del protector anticontaminación del catéter esté abierto (véase la figura 1).  
Insertar la punta del catéter deseado a través del extremo proximal del protector anticontaminación del catéter y hacer avanzar el catéter a través del tubo y del cubo en el otro extremo (véase la figura 2).
  7. Deslizar el protector anticontaminación del catéter hacia el extremo proximal del catéter.
  8. Si se utiliza un catéter dirigido por flujo, inflar y desinflar el balón con una jeringa para verificar su integridad. **Precaución:** No sobrepasar el volumen recomendado por el fabricante del catéter de balón. Colocar el catéter y el protector anticontaminación en un campo estéril en espera de la colocación final de la vaina.
  9. Insertar la longitud total del dilatador a través de la válvula hemostática en la vaina presionando firmemente el cubo del dilatador en el cubo del conjunto de válvula hemostática y orificio lateral. Colocar el conjunto en un campo estéril en espera de la colocación final de la vaina.
  10. En los juegos donde se suministre, utilizar una aguja de calibre 22 y jeringa para localizar la vena central.
  11. Insertar el conjunto de catéter introductor y aguja con la jeringa acoplada en la vena junto a la aguja localizadora y aspirar. Extraer la aguja

localizadora. Retirar la aguja y la jeringa acoplada del catéter introductor. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un buen flujo de sangre venosa. **Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso<sup>9</sup>. No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.**

#### Técnica alternativa:

Como alternativa al conjunto de catéter y aguja puede utilizarse la aguja introductora de manera normal.

- Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá verificarse el acceso a la vena mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrada. (véase la figura 3).

Si no se dispone de un transductor de presión, comprobar si hay flujo pulsátil. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

- Insertar la punta deseada de la guía de alambre flexible a través de la aguja introductora o del catéter en la vena. Si se utiliza la parte de la guía de alambre flexible con la punta en "J", prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico sobre de la punta en "J" para enderezarla. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada. Para el avance de la punta en "J" puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.**
- Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora o el catéter. **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.**
- Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí colocado lejos de la guía de alambre flexible. **Precaución: No cortar la guía de alambre flexible.**

- Enroskar la punta ahusada del conjunto dilatador, vaina y válvula sobre la guía de alambre flexible. Sujetando el catéter a ras de la piel, hacer avanzar el conjunto con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita entrar en el vaso. El dilatador puede extraerse parcialmente para facilitar el avance de la vaina a través de vasos tortuosos. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar la punta de la vaina, no extraer el dilatador hasta que la vaina esté bien introducida en el vaso.**

- Hacer avanzar el conjunto de vaina y válvula hasta que salga del dilatador y entre en el vaso, volviendo a sujetar el catéter a ras de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.
- Para comprobar la correcta colocación de la vaina en el interior del vaso, retirar la tapa de cierre del orificio lateral y acoplar una jeringa para aspiración. Sostener el conjunto de vaina y válvula en posición y extraer la guía de alambre flexible y el dilatador lo suficiente como para permitir que el flujo de sangre venosa sea aspirado al interior del orificio lateral. **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.**
- Mientras se sostiene el conjunto de vaina y válvula en posición, retirar la guía y el dilatador como una unidad, y colocar un dedo protegido por un guante estéril sobre la válvula hemostática. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de vasos colocado como si fuera un catéter permanente. Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible sea extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el alambre. Lavar y conectar el orificio lateral a la línea adecuada según sea necesario.**
- Llevar el catéter a través del conjunto de vaina y válvula hasta el vaso y hacerlo avanzar hasta la posición deseada. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática deberá permanecer ocluida en todo momento. Si la introducción del catéter se retrasa, se debe**

**cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el obturador. Utilizar un obturador Arrow, ya sea uno incluido con este producto o vendido por separado, como catéter sustitutorio junto con la vaina y el conjunto de válvula hemostática y orificio lateral. Esto asegurará que no se produzca ningún escape y que el sello interno esté protegido contra la contaminación<sup>13</sup>.**

21. Sostener el catéter en posición y volver a colocar el protector anticontaminación de manera que el cubo distal quede aproximadamente a 12,7 cm del conjunto de válvula hemostática y orificio lateral (véase la figura 4).
22. Sostener el cubo proximal del protector anticontaminación del catéter en posición. Desacoplar el cubo distal del tubo interno de alimentación tirando hacia delante. Hacer avanzar el cubo distal hacia delante en dirección al conjunto de válvula hemostática y orificio lateral. Sostener el conjunto en posición (véase la figura 5).
23. Presionar el cubo distal del protector anticontaminación sobre la tapa del conjunto y girar para cerrar (véase la figura 6).
  - Orientar la ranura en el cubo con el pasador de cierre sobre la tapa del conjunto.
  - Deslizar el cubo hacia delante sobre la tapa y girar.
24. Mientras se mantiene el catéter en posición, girar la parte superior del cubo distal en la dirección de las agujas del reloj para bloquear el catéter en su lugar (véase la figura 7). Volver a colocar el extremo proximal del protector del catéter según se desee. Girar las mitades inferior y superior en direcciones opuestas para bloquearlo en su posición. Probar el adaptador tirando suavemente del catéter para asegurar un agarre seguro sobre el mismo. **Precaución: No cambiar la posición del cubo proximal una vez bloqueado en su posición final.**
25. Utilizar una lengüeta de sutura para asegurar la vaina o anclar con una sutura en bolsa de tabaco alrededor del cuello de sutura de la vaina. **Precaución: A fin de minimizar el**

**riesgo de cortar o dañar la vaina, o impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.**

26. Vendar el punto de inyección según el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
27. Registrar el procedimiento de inserción en el gráfico del paciente.

#### **Procedimiento para la remoción del catéter:**

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar el vendaje, si se aplica. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar la vaina, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. Separar el protector anticontaminación para catéter de la válvula hemostática.
4. Retirar el catéter y el protector anticontaminación para catéter como una unidad. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento.** Cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter u obturador.

#### **Procedimiento para la remoción de la vaina:**

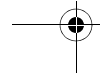
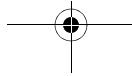
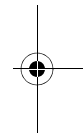
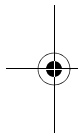
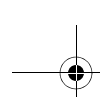
1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar el vendaje, si se aplica. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar la vaina, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. Retirar las suturas de la vaina, si se aplica. **Precaución: Tener cuidado de no cortar la vaina.**
4. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la filtración de aire en el sistema venoso central.** Quitar despacio la vaina y el catéter (cuando sea pertinente), tirando de la



misma paralelamente a la piel. A medida que la vaina va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de vaselina. Puesto que el rastro residual de la vaina queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo en que la

vaina haya permanecido en el sitio<sup>10,14,15,17</sup>.

5. Una vez extraída la vaina, inspeccionarla para asegurarse de que se ha retirado en toda su longitud.
6. Verificar que la vaina esté intacta después de haberla extraído.
7. Documentar el procedimiento de remoción.



# ARROW

## Perkutan skyddsintroducerarprodukt

### Säkerhet och verkan:

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

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

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

### Indikationer:

Arrows perkutana skyddsintroducerare tillåter venöst tillträde och kateterintroduktion till det centrala blodomloppet.

### Kontraindikationer:

Inga kända.

### Varning och Viktigt:\*

- Varning: Steril, avsedd för engångsbruk:** Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
- Varning: Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer som associeras med perkutan skyddsintroduktion inklusive kärlväggsp perforation<sup>16</sup>, pleurala och mediastinala skador<sup>1,12</sup>, luftemboli<sup>5,8,11,13</sup>, skyddsemboli, sönderslitning av ductus thoracicus<sup>2</sup>, bakteriemi, blodförgiftning, blodpropp<sup>3</sup>, ofrivillig arteriell punktion<sup>6</sup>, nervskada, hematombildning, blödning<sup>4</sup> och rytmrubbning.**
- Varning: Använd ej onödig kraft när trådledaren, dilatatorn eller skyddet avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, skall bröstströngen göras och vidare konsultation begäras.**
- Varning: Läkaren måste vara medveten om eventuella problem med luftemboli som förknippas med kvarlämnandet av öppna nålar, skydd eller katetrar i venösa punktionsställen eller som en konsekvens av ofrivillig isärkoppling. För att minska risken för fränkopplingar, använd endast ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt underhåll som gäller skyddet och sidoöppningen för att undvika luftemboli.**
- Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterintroduktion fördröjs, eller om katetern avlägsnas, täck ventilöppningen temporärt med ett sterilt finger tills katetern eller obturatorn har förts in. Använd en Arrow-obturator, antingen en som medföljer den här produkten eller en som säljs separat, som en ersättningskateter med hemostasventil/sidoöppningskombination och skydd. Detta försäkras att läckage ej förekommer och att den inre tätningen skyddas mot förorening<sup>13</sup>.**
- Varning: Var försiktig när fjädertrådsledaren förs in. Om en alltför lång fjädertrådsledare används i högra delen av hjärtat kan detta orsaka rytmrubbning, blockad av höger kärlförgrening<sup>7</sup>, kärlväggsp perforation och förmaks- eller ventrikulär perforation.**
- Varning: På grund av risken att utsättas för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogena organismer, skall sjukvårdspersonal rutinemässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla patienter.**
- Viktigt: Suturera ej direkt på skyddets yttre diameter för att undvika att klippa av eller skada skyddet eller att hämma flödet i skyddet.**
- Viktigt: Kvarskyddet skall inspekteras rutinemässigt för önskad flödes hastighet,**

**förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-låsanslutning.**

- 10. Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**
- 11. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga polyuretanmaterialet. Utöva därför största försiktighet vid inbringande av läkemedel som innehåller alkohol eller vid användning av en hög koncentration av alkohol eller aceton vid normal skötsel och underhåll. Alkohol skall ej användas för att lösa upp tilltäppta polyuretanskydd.**
- 12. Viktigt: Blås ej upp ballongen för en flödesriktad kateter före införingen genom kateterföreningsskyddet för att minska risken för ballongskada.**

#### **A En föreslagen procedur:**

##### **Använd steril teknik.**

- 1. Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftemboli. Om lårbensmetoden används, placera patienten i ryggläge.**
- Förbered området för förväntad venpunktur.
- Förbered och sterilkläd runt insticksstället efter behov.
- Märk huden med önskad nål. En SharpsAway-engångskopp ingår i somliga uppsättningar för kassering av nålar. Tryck in nålen i skumdynan efter användning. Kassera hela koppen efter avslutat förfarande. **Viktigt: Nålar får ej återanvändas när de placerats i koppen. Partikelmaterial kan ha fastnat på nålens spets.**
- Förbered den flödesriktade katetern i enlighet med tillverkarens anvisningar. Fukta ballongen med spolningsvätska för att underlätta passage genom kateterföreningsskyddets ventil. **Viktigt: Blås ej upp ballongen före införingen genom kateterföreningsskyddet för att minska risken för ballongskada.**
- Försäkra att kateterföreningsskyddets dubbla TwistLock är helt öppet (se Fig 1).

För in spetsen på önskad kateter genom kateterföreningsskyddets proximala ände.

För fram katetern genom slangen och navet i andra änden (se Fig 2).

7. Skjut hela kateterföreningsskyddet till kateterns proximala ände.
8. Om en flödesriktad kateter används, blås upp och töm ballongen med sprutan för att försäkra integriteten. **Viktigt: Överskrid ej ballongkatetertillverkarens rekommenderade volym.** Placera katetern och kateterföreningsskyddet på ett sterilt område i avvaktan på slutlig placering av skyddet.
9. För in dilatatorns hela längd genom hemostasventilen i skyddet så att dilatatorns nav pressas in ordentligt i hemostasventilens/sidoöppningsskombinationens nav. Placera kombinationen på ett sterilt område i avvaktan på slutlig placering av skyddet.
10. I uppsättningar där de medföljer, använd en 22 Ga. nål och spruta för att lokalisera den centrala venen.
11. För in introduktionskatetern/nålkombinationen med fastsatt spruta i venen bredvid lokaliseringssnålen och aspirera. Avlägsna lokaliseringssnålen. Dra ut nålen och den fastsatta sprutan från introduktionskatetern. Om inget fritt venöst blodflöde iaktas efter det att nålen har avlägsnats, sätt en spruta på katetern och aspirera tills ett bra venöst blodflöde har etablerats. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid ett säkert tecken på venöst tillträde<sup>9</sup>. För ej in nålen på nytt i introduktionskatetern.**

##### **En alternativ teknik:**

Introduktionsnålen kan användas på vanligt sätt som ett alternativ till katetern/nålkombinationen.

12. På grund av potentiell risk för oavsiktlig arteriell placering bekräfta venöst tillträde via en vågform som erhålls av en kalibrerad trycktransduktor (se Fig 3). Om en trycktransduktor ej finns tillgänglig, kontrollera om pulserande flöde föreligger. Pulserande flöde är vanligen en indikator på oavsiktlig arteriell punktion.
13. För in önskad spets på fjädertrådsledaren genom introduktionsnålen eller katetern i i

venen. Om "J"-spetsen används, förbered införingen genom att dra plastslangen över "J"-spetsen för att rätta ut denna. Fjädertrådsledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup. Framföring av "J"-spetsen kan kräva en försiktig, roterande rörelse. **Varning: Klipp ej av ledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka fjädertrådsledaren mot nålens fasnig för att undvika att fjädertrådsledaren slits av eller skadas på annat sätt.**

14. Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna introduktionsnålen eller katetern. **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.**
15. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort från fjädertrådsledaren. **Viktigt: Skär ej av trådsledaren.**
16. Trä den avsmalnande spetsen på dilatatorn/skyddet/ventilkombinationen över fjädertrådsledaren. Fatta tag nära huden och för fram kombinationen med en lätt roterande rörelse till ett djup som medger kärtilträde. Dilatatorn kan dras tillbaka delvis för att underlätta framföringen av skyddet genom slingriga kärl. **Viktigt: Dra ej tillbaka dilatatorn förrän skyddet är gott och väl inne i kärlet för att minska risken för skada på skyddets spets.**
17. För fram skyddet/ventilkombinationen från dilatatorn in i kärlet, och fatta på nytt tag nära huden med en lätt roterande rörelse.
18. För att kontrollera korrekt placering av skyddet inne i kärlet, avlägsna sidoöppningens ändkapsel och sätt fast en spruta för aspiration. Håll skyddet/ventilkombinationen på plats och dra tillbaka fjädertrådsledaren och dilatatorn tillräckligt mycket för att tillåta venöst blodflöde att aspireras in i sidoöppningen. **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.**
19. Medan skyddet/ventilkombinationen hålls på plats, avlägsna trådsledaren och dilatatorn som en enhet. Sätt ett sterilklätt finger över hemostasventilen. **Varning: Lämna aldrig en dilatator på plats som en kvarkateter för att minska risken för eventuell kärllväggsperfo-**

**ration. Varning: Även om risken är ytterst liten att en fjädertrådsledare brister, bör läkaren vara medveten om att eventuellt brott kan förekomma om alltför mycket kraft anbringas på tråden.** Spola och anslut sidoöppningen till lämplig ledning efter behov.

20. Mata in katetern genom skyddet/ventilkombinationen i kärlet. För fram katetern till önskat läge. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterintroduktion fördröjs, täck ventilöppningen temporärt med ett sterilklätt finger tills obturatorn har förts in. Använd en Arrow-obturator, antingen en som medföljer den här produkten eller en som säljs separat, som en ersättningskateter med hemostasventil/sidoöppningskombination och skydd. Detta försäkrar att läckage ej förekommer och den inre tätningen skyddas mot förörening<sup>13</sup>.**
21. Håll katetern på plats och omlacera kateterföreningsskyddet så att det distala navet befinner sig omkring 12,7 cm från hemostasventilen/sidoöppningskombinationen (se Fig 4).
22. Håll kateterföreningsskyddets proximala nav på plats. Koppla ifrån det distala navet från den inre tillförselslangen genom att dra framåt. För fram det distala navet mot hemostasventilen/sidoöppningskombinationen. Håll kombinationen på plats (se Fig 5).
23. Pressa det distala navet på kateterföreningsskyddet över kombinationskapseln. Vrid för att låsa (se Fig 6).
  - Orientera skåran i navet med låspinnen på kombinationskapseln.
  - Skjut navet framåt över kapseln och vrid.
24. Medan kateterns läge vidmakthålls, vrid den övre halvan på det distala navet medsols för att låsa katetern på plats (se Fig 7). Omlacera kateterskyddets proximala ände såsom önskas. Vrid den övre och undre halvan i motsatta riktningar för att låsa på plats. Testa adaptern genom att försiktigt dra på katetern för att



försäkra ett stadigt grepp på katetern. **Viktigt: Omplacera ej det proximala navet när det väl har låsts i sitt slutliga läge.**

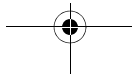
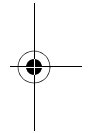
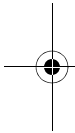
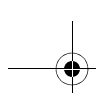
25. Använd suturtunga för att säkra skyddet och/ eller förankringen med en öglesutur runt skyddets suturring. **Viktigt: Suturera ej direkt på skyddets yttre diameter för att undvika att klippa av eller skada skyddet eller att hämma flödet.**
26. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**
27. Uppteckna införingsförfarandet i patientens journal.

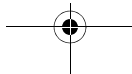
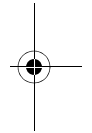
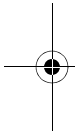
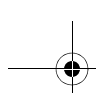
#### Avlägsnande av katetern:

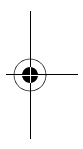
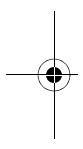
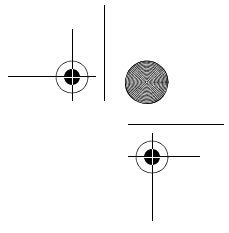
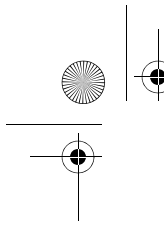
1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: För att minska risken för att skyddet skall klippas av, använd ej en sax för att ta bort förbandet.**
3. Frigör kateterns kontaminationsskydd från hemostasventilhuset.
4. Avlägsna katetern och kateterns kontaminationsskydd som en enhet. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara ockluderad för att minska risken för luftembolisering eller blödning.** Täck temporärt med ett sterilt finger tills katetern eller obturatorn förts in.

#### Avlägsnande av skyddet:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: För att minska risken för att skyddet skall klippas av, använd ej en sax för att ta bort förbandet.**
3. Om tillämpligt, avlägsna suturerna från skyddet. **Viktigt: Var försiktig så att skyddet ej skadas.**
4. **Varning: Om det centrala vensystemet utsätts för atmosfärtryck kan det medföra att luft tränger in i det centrala vensystemet.** Avlägsna långsamt skyddet och katetern (om tillämpligt) genom att dra parallellt med huden. Allt eftersom skyddet förs ut appliceras ett tryck med ett lufttätt bandage, t ex en gasbinda med vaselin. Eftersom luft kan komma in vid området där skyddet satt tills det är helt tillslutet, måste det ocklusiva förbandet lämnas på plats minst 24-72 timmar, beroende på hur länge skyddet var kvarliggande<sup>10,14,15,17</sup>.
5. Vid avlägsnandet skall skyddet noggrant inspekteras för att kontrollera att hela längden har avlägsnats.
6. Kontrollera noggrant att skyddet ej är skadat efter avlägsnandet.
7. Dokumentera förfarandet vid avlägsnandet.







STERILE EO CE 0086

R-09903-131B (3/10)

**ARROW**  
INTERNATIONAL

2400 Bernville Road  
Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446

1-610-378-0131

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

Teleflex Medical EC REP

IDA Business and Technology Park  
Athlone, Ireland

