

Producto para cateterización venosa central

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar el catéter si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia: Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.**

No alterar el catéter, la guía de alambre flexible ni ningún otro componente del juego/conjunto durante la inserción, el uso o el removimiento.

El procedimiento debe ser efectuado por personal capacitado y muy conocedor de los puntos de referencia anatómicos, técnicas de seguridad y posibles complicaciones.



Tamponado cardíaco:

En varios artículos científicos numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una técnica peligrosa^{1,2,3,5,7,13,15} que puede provocar perforación y tamponado cardíaco.^{1,2,3,5,13,15} Si bien el tamponado cardíaco causado por efusión pericardial es poco común, existe un índice de mortalidad elevado en relación con el mismo.¹⁷ Los médicos que efectúan la introducción de catéteres en la vena central deben estar al tanto de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el porte del cuerpo del paciente.

No existen recorridos particulares ni tipos de catéteres que puedan garantizar la ausencia de complicaciones potencialmente fatales.¹⁵ La posición real del extremo del catéter permanente debe ser confirmada mediante radiografía después de la introducción.^{1,2,5,13,15,18} Los catéteres para vena central deben ser colocados en la vena cava superior^{1,2,3,5,7,13,20} arriba de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelos a la pared del vaso^{9,20} mientras su extremo distal debe posicionarse a un nivel arriba de la vena ácigos o la carina de la tráquea, según cuál fuere la más evidente.

Los catéteres para vena central no deben colocarse en la aurícula derecha a menos que así se requiera con motivo de procedimientos especiales de duración relativamente breve como, por ejemplo, la aspiración de émbolos gaseosos durante una intervención neuroquirúrgica. No obstante, dichos procedimientos conllevan riesgos y deberían ser estrechamente supervisados y controlados.

Indicaciones para el uso:

El catéter de un lumen permite el acceso venoso a la circulación central.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

1. **Advertencia: Estéril, para un solo uso; no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.**
2. **Advertencia: No colocar el catéter ni dejar que permanezca en la aurícula derecha o en el ventrículo derecho. Los catéteres para vena central deben colocarse de manera que el extremo distal del catéter se encuentre en la mitad o en el tercio inferior de la vena cava superior (VCS) arriba de la unión de esta con la aurícula derecha, y quede paralelo a la pared del vaso. Para el acceso a través de la vena femoral debe hacerse avanzar el catéter en el vaso de manera que el extremo del catéter quede paralelo con la pared del vaso y no penetre en la aurícula derecha.**
3. **Advertencia: Los médicos deben tener presente las complicaciones relacionadas con los catéteres para vena central, inclusive el tamponamiento cardíaco causado por perforación de la pared de los vasos, de la aurícula o del ventrículo, lesiones mediastínicas y pleurales, embolia gaseosa, embolia por catéter, laceración del ducto torácico, bacteremia, septicemia, trombosis, perforación involuntaria de las arterias, lesión de nervios, hematomas, hemorragia y disritmias.**
4. **Advertencia: No aplicar fuerza excesiva durante el removimiento de la guía de alambre flexible o de un catéter. Si la colocación o el removimiento no pueden lograrse con facilidad, deberá efectuarse una radiografía y solicitarse una consulta adicional.**
5. **Advertencia: El médico debe estar al tanto de la posibilidad de problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en el sitio de inyecciones en la vena central o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilícese únicamente conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas con este dispositivo. Para cualquier operación de mantenimiento de catéteres, observar los reglamentos del hospital para evitar el riesgo de una embolia gaseosa.**
6. **Advertencia: El paso de la guía de alambre flexible en el corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo^o de ramas y perforación de la pared de vasos, de las aurículas o ventrículos.**
7. **Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debería utilizar como rutina precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.**

8. **Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse en forma rutinaria para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock. Utilizar las marcas de medición en centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.
9. **Precaución:** Solamente un examen radiográfico del catéter colocado podrá asegurar que el extremo del mismo no haya penetrado en el corazón o que ya no es paralelo a la pared de vasos. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición del extremo del catéter.
10. **Precaución:** Para extraer muestras de sangre, cerrar temporariamente la lumbreira o lumbreiras remanentes a través de las cuales se están infundiendo soluciones.
11. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas.
Acetona: No usar acetona sobre la superficie de los catéteres. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.
Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los catéteres o para desatascar catéteres. Debe prestarse sumo cuidado al administrar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.
12. **Precaución:** Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.
13. **Precaución:** El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 mL para irrigar o destapar un catéter obturado podrá provocar pérdidas intraluminales o la rotura del catéter.⁶

Procedimiento sugerido:

Usar técnica estéril.

1. **Precaución:** Colocar el 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 el paciente en posición supina.
2. Preparar y cubrir el punto de la inyección según se requiera.
3. Realizar una incisión cutánea mediante la aguja deseada (calibre 25 ó 22).
4. Preparar el catéter para la inserción inundando el lumen y dejando el catéter sin taponar a fin de hacer pasar la guía de alambre flexible. **Advertencia:** No cortar el catéter para alterar su longitud.
5. Insertar en la vena la aguja introductora con la Jeringa Raulerson de Arrow acoplada y aspirar. (Si se utiliza una aguja introductora mayor, se debe localizar el vaso previamente con una aguja localizadora de calibre 22 y jeringa.). Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

Como alternativa a la aguja introductora puede utilizarse el conjunto de catéter/aguja de manera normal. Si se utiliza este último, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como jeringa normal pero no hará pasar la guía de alambre flexible.

Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, unir 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 confiable de acceso venoso.¹⁰ No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.

6. Puesto que existe la posibilidad de colocar inadvertidamente el catéter en una arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso efectivo a la vena. Introducir la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson. Observar la colocación en la vena central mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrada. Quitar la sonda de transducción (ver la Figura 1).

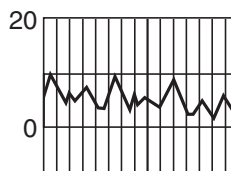


Figura 1

Técnica alternativa:

Si no se tiene a disposición un equipo de vigilancia hemodinámica para permitir la transducción de una forma de onda de vena central, verificar el flujo pulsátil mediante una sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa, o bien, desconectando la jeringa de la aguja. Generalmente la presencia de flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de arterias.

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

Instrucciones para el Arrow Advancer de dos piezas:

- Con el pulgar, enderezar la "J" trayendo la guía de alambre flexible en el Advancer (ver las figuras 2, 3).

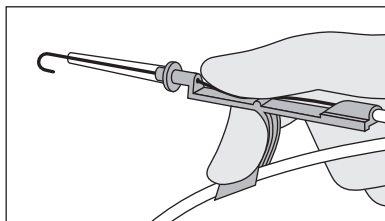


Figura 2

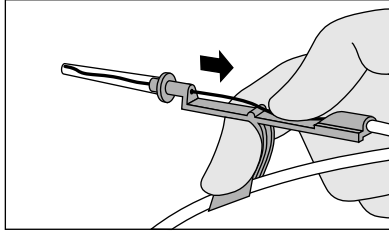


Figura 3

- Cuando el extremo esté enderezado, la guía de alambre flexible está lista para la introducción. A partir del extremo en “J” hay marcas de referencia en centímetros. Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm y tres bandas 30 cm.

Introducción de la guía de alambre flexible:

- Colocar la punta del Advancer, con la punta en “J” retraída, en el orificio situado en la parte posterior del émbolo de la jeringa Raulerson (ver la Figura 4).

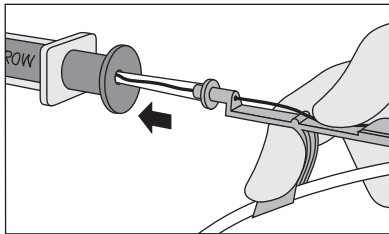


Figura 4

- Hacer avanzar la guía de alambre flexible en la jeringa aproximadamente 10 cm, hasta que atraviese las válvulas de la jeringa (ver la Figura 5).

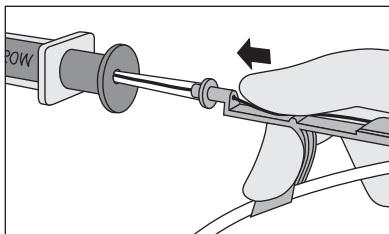


Figura 5

- Levantar el pulgar y tirar del Advancer unos 4 u 8 cm hacia fuera de la jeringa. Volver a colocar el pulgar sobre el Advancer y, sujetando firmemente la guía de alambre flexible, empujar el conjunto dentro del cilindro de la jeringa para hacer avanzar más la guía de alambre flexible. Seguir avanzando hasta que la guía de alambre flexible alcance la profundidad deseada (ver la Figura 6).

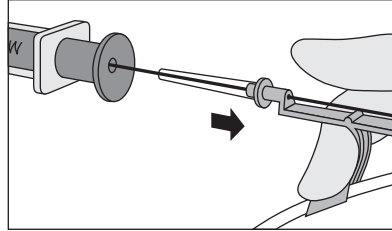


Figura 6

Técnica alternativa:

Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte de tubo enderezador del Advancer o tubo enderezador de la unidad y utilizarse por separado.

Separar la punta del Advancer o tubo enderezador de la unidad azul de Advancer. Si se utiliza la punta en “J” de la guía de alambre flexible, prepararla para la inserción haciendo deslizar el tubo plástico encima de la “J” para enderezarla. A este punto la guía de alambre flexible deberá hacerse avanzar de modo rutinario hasta la profundidad deseada.

8. Hacer avanzar la guía de alambre hasta que la marca de triple banda alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa. Para el avance de la punta en “J” puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.**
9. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson (o el catéter). **Precaución: Mantener un firme agarre en la guía de alambre flexible en todo momento.** Utilizar las marcas en centímetros de la guía de alambre flexible para regular el tramo a quedar insertado, de acuerdo con la profundidad que se desea para la colocación del catéter permanente.
10. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí posicionado lejos de la guía de alambre flexible. **Precaución: No cortar la guía de alambre flexible.** Utilizar el dilatador de tejidos para ampliar el sitio de inyección, según se requiera. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de vasos, no dejar el dilatador de tejidos puesto en posición como si fuera un catéter permanente.**
11. Enhebrar la punta del catéter haciéndola pasar encima de la guía de alambre flexible. Debe dejarse expuesto en el extremo de enchufe del catéter un tramo suficiente de alambre flexible para mantener un agarre firme de este último. Sujetando la piel circundante, hacer avanzar el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión. **Precaución: Donde se suministre, la pinza de sujeción ajustable del catéter y el sujetador no deben conectarse a éste hasta cuando se haya removido la guía de alambre flexible.**
12. Usando como referencia las marcas en centímetros sobre el catéter, hacer avanzar el catéter hasta su posición final permanente. Todas las marcas en centímetros se refieren a la punta del catéter. La simbología de marcación significa lo siguiente: (1) números: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda

indica intervalos de 10 cm, con una banda indicando 10 cm, dos bandas indicando 20 cm, etc.; (3) cada punto representa un intervalo de 1 cm.

13. Sostener el catéter a la profundidad deseada y remover la guía de alambre flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido concebido para que pase libremente por la guía de alambre flexible. Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía después de colocar el catéter, puede que la guía se haya curvado alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (ver la Figura 7).

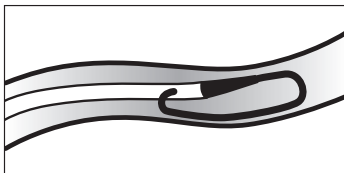


Figura 7

En esta circunstancia, el halar la guía de alambre flexible podría aplicar una fuerza indebida con la consiguiente rotura de la guía. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2-3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se encuentra nuevamente resistencia, extraer simultáneamente la guía y el catéter. **Advertencia: Aunque el índice de roturas de la guía de alambre flexible sea extremadamente bajo, el médico debería tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el alambre.**

14. Una vez removida la guía, verificar que la misma esté intacta.
15. Verificar la posición del lumen conectando una jeringa al catéter y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar el tubo correspondiente dotado de cierre de Luer-Lock según se requiera, o bien, "tapar" con el capuchón de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Donde se suministre, utilizar la pinza corrediza sobre la línea de extensión para impedir el flujo a través del catéter durante los cambios de tubos y de capuchones de inyección. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar la línea de extensión debido a presión excesiva, debe abrirse la pinza antes de proceder a la infusión a través del catéter.**
16. Fijar firmemente el catéter y vendarlo temporalmente.

17. Confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax inmediatamente después de la colocación. **Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter ubicado en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal posicionada a un nivel arriba de la vena ácigos o de la carina traqueal, según la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter está mal posicionada, volver a posicionar y comprobar nuevamente.

18. Sujetar el catéter en posición en el paciente. Utilizar aletas laterales como sitio de sutura primaria. En los juegos de materiales donde se suministren, la pinza de sujeción ajustable del catéter y el sujetador deben utilizarse como sitio de sutura secundario, según sea necesario. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o que el flujo del mismo se vea obstruido, no suturar directamente en el diámetro externo del catéter.**

Instrucciones para el uso de la pinza de sujeción ajustable del catéter y el sujetador (donde se suministre):

- Después de remover la guía de alambre flexible y de haber conectado o asegurado el tubo, abrir las aletas laterales de

la pinza de goma y colocarlas sobre el catéter de manera que aseguren la ubicación adecuada del extremo (ver la Figura 8).

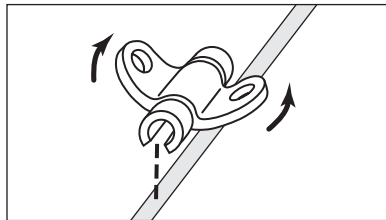


Figura 8

- Cerrar el sujetador rígido del catéter sobre la pinza del catéter (ver la Figura 9).

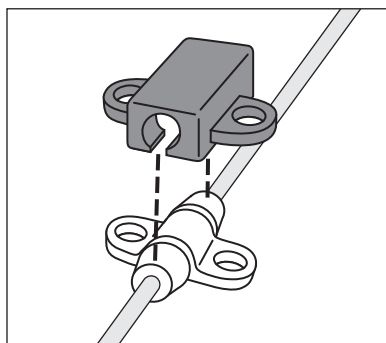


Figura 9

- Asegurar el catéter al paciente mediante la sutura de la pinza y el sujetador del catéter juntos a la piel, utilizando las alas laterales para prevenir la migración del catéter (ver la Figura 10).

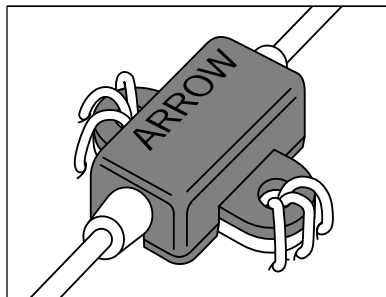


Figura 10

19. Vendar el punto de inyección según la práctica normal del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**

20. Registrar en la ficha del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente y con frecuencia dichas marcas a fin de cerciorarse de que el catéter no se haya movido.

Procedimiento para el cambio de catéter:

1. Utilizar técnica estéril.
2. **Precaución: Antes de intentar un procedimiento de cambio de catéter, quitar la pinza del catéter y el sujetador.**
3. Proceder según la técnica normal del hospital. No se recomienda cortar el catéter en vista del posible riesgo de embolia por el uso del catéter.

Procedimiento para el removimiento del catéter:

1. **Precaución: Colocar el paciente en posición supina.**
2. Quitar el vendaje. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar las vendas.**
3. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la infiltración de aire en el sistema venoso central.** Quitar la(s) sutura(s) de la pinza del catéter y del sitio de sutura primaria. Prestar atención a no

cortar el catéter. Quitar el catéter despacio, paralelo a la piel. Durante el removimiento, a medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de VASELINE. Puesto que el tracto de catéter residual queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante por lo menos 24-72 horas, según el periodo de tiempo en que el catéter ha permanecido en el sitio.^{11,14,16,19}

4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para cerciorarse de que se ha retirado en toda su longitud.
5. Documentar el procedimiento de removimiento.

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

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

Single-Lumen Central Venous Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged.

Warning: Read all package insert warnings, precautions, and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

Do not alter the catheter, spring-wire guide, 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.



Cardiac Tamponade:

It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{1,2,3,5,7,13,15} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{1,2,3,5,13,15} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.¹³ Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size.

No particular route or catheter type is exempt from this potentially fatal complication.¹⁵ The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.^{1,2,5,13,15,18} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{1,2,3,5,7,13,20} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{9,20} and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.

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

Indications for Use:

The Single-Lumen Catheter permits venous access to the central circulation.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

1. **Warning:** Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
2. **Warning:** Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the lower 1/2 to 1/3 of the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. For femoral vein approach the catheter should be advanced into the vessel so that the catheter tip lies parallel to the vessel wall and does not enter the right atrium.
3. **Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including cardiac tamponade secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.
4. **Warning:** Do not apply excessive force in removing guide wire or catheters. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
5. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles or catheters in central 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 to guard against air embolism for all catheter maintenance.
6. **Warning:** Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,⁸ and vessel wall, atrial or ventricular perforation.
7. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.
8. **Precaution:** Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.
9. **Precaution:** Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform chest x-ray examination to confirm catheter tip position.

10. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.

11. **Precaution:** Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials. Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content.

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

Alcohol: Do not use alcohol to soak catheter surface or to restore catheter patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol.

Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.

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

13. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁶

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 and drape puncture site as required.

3. Perform skin wheal with desired needle (25 Ga. or 22 Ga. needle).

4. Prepare the catheter for insertion by flushing the lumen. Leave the catheter uncapped for guide wire passage. **Warning: Do not cut the catheter to alter length.**

5. Insert introducer needle with attached Arrow Raulerson Syringe into vein and aspirate. (If larger introducer needle is used, vessel may be prelocated with 22 Ga. locator needle and syringe.) Remove locator needle.

Alternate Technique:

Catheter/needle may be used in the standard manner as alternative to introducer needle. If catheter/needle is used, Arrow Raulerson Syringe will function as a standard syringe, but will not pass spring-wire guide. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹⁰ Do not reinsert needle into introducer catheter.**

6. Because of the potential for inadvertent arterial placement, one of the following techniques should be utilized to verify venous access. Insert the fluid primed blunt tip transduction probe into the rear of the plunger and through the valves of the Raulerson Syringe. Observe for central venous placement via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer. Remove transduction probe (refer to Fig. 1).

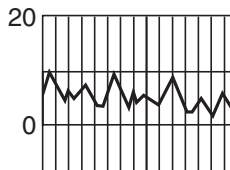


Fig. 1

Alternate Technique:

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

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

Two-Piece Arrow Advancer™ Instructions:

- Using your thumb, straighten the “J” by retracting the spring-wire guide into the Advancer (refer to Figs. 2, 3).

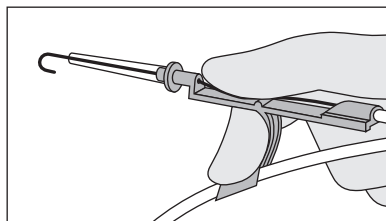


Fig. 2

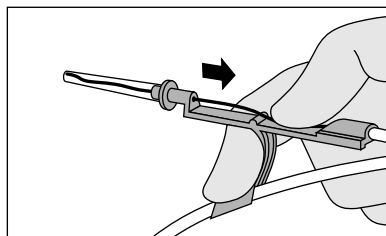


Fig. 3

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

Introducing the Spring-Wire Guide:

- Place the tip of the Advancer – with “J” retracted – into the hole in the rear of the Raulerson Syringe plunger (refer to Fig. 4).

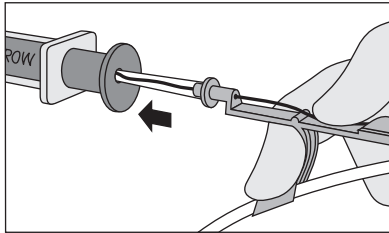


Fig. 4

- Advance spring-wire guide into the syringe approximately 10 cm until it passes through the syringe valves (refer to Fig. 5).

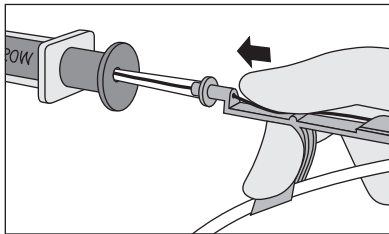


Fig. 5

- Raise your thumb and pull the Advancer approximately 4 cm to 8 cm away from the syringe. Lower thumb onto the Advancer and while maintaining a firm grip on the spring-wire guide, push the assembly into the syringe barrel to further advance the spring-wire guide. Continue until spring-wire guide reaches desired depth (refer to Fig. 6).

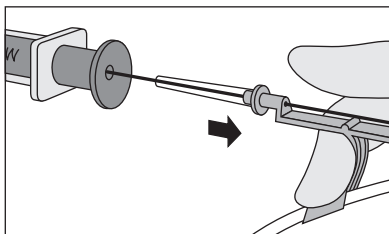


Fig. 6

Alternate Technique:

If a simple straightening tube is preferred, the straightening tube portion of the Advancer can be disconnected from the unit and used separately.

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

8. Advance guide wire until triple band mark reaches rear of syringe plunger. Advancement of “J” tip may require a gentle

rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**

9. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle and Raulerson syringe (or catheter). **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.** Use centimeter markings on spring-wire guide to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.
10. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.** Use tissue dilator to enlarge site as required. **Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**
11. Thread tip of single-lumen catheter over spring-wire guide. Sufficient guide wire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guide wire. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion. **Precaution: Where provided, catheter clamp and fastener must not be attached to catheter until spring-wire guide is removed.**
12. Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position. All centimeter marks are referenced from the catheter tip. Marking symbology is as follows: (1) numerical: 5, 15, 25, etc.; (2) bands: each band denotes 10 cm intervals, with one band indicating 10 cm, two bands indicating 20 cm, etc.; (3) each dot denotes a 1 cm interval.
13. Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The Arrow® catheter included in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove the guidewire after catheter placement, the guidewire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 7).

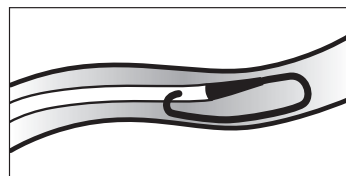


Fig. 7

In this circumstance, pulling back on the spring-wire guide may result in undue force being applied resulting in spring-wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove the spring-wire guide. If resistance is again encountered remove the spring-wire guide and catheter simultaneously. **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.**

14. Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
15. Check lumen placement by attaching a syringe to the catheter and aspirate until free flow of venous blood is observed.

Connect appropriate Luer-Lock line as required or “lock” through injection cap using standard hospital protocol. Where provided, slide clamp is used on extension line to occlude flow through the catheter during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to extension line from excessive pressure, clamp must be opened prior to infusing through catheter.**

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

18. Secure catheter to patient. Use integral side wings as primary suture site. In kits where provided, the catheter clamp and fastener should be utilized as a secondary suture site as necessary. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.**

Catheter Clamp and Fastener (where provided) Instructions:

- After spring-wire guide has been removed and the necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter as required to ensure proper tip location (refer to Fig. 8).

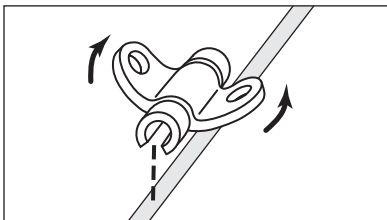


Fig. 8

- Snap rigid fastener onto catheter clamp (refer to Fig. 9).

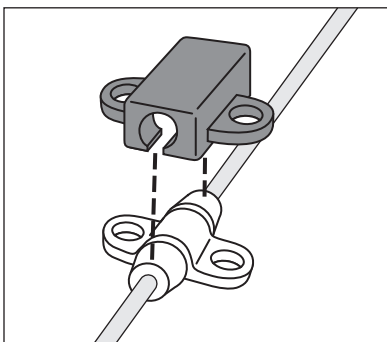


Fig. 9

- Secure catheter to patient by suturing the catheter clamp and fastener together to the skin, using side wings to prevent catheter migration (refer to Fig. 10).

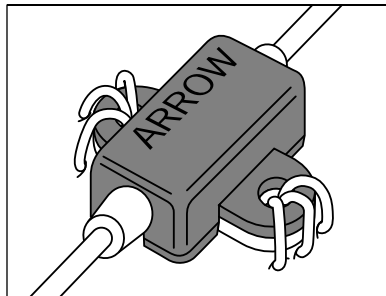


Fig. 10

19. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**
20. Record on the patient’s chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

Catheter Exchange Procedure:

1. Use sterile technique.
2. **Precaution: Prior to attempting a catheter exchange procedure, remove catheter clamp and fastener.**
3. Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.

Catheter Removal Procedure:

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting the catheter do not use scissors to remove the dressing.**
3. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove suture(s) from catheter clamp and primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. VASELINE®† gauze. Because the residual catheter 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 catheter was indwelling.^{11,14,16,19}
4. Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
5. Document removal procedure.

References:

1. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg*. 1983;18:284-287.
2. Blitt CD, ed. *Monitoring in anesthesia and critical care medicine*. Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
3. Brandt RL, Foley WJ, Fink GH, Regan WJ. Mechanism of perforation of the heart with production of hydropericardium by a venous catheter and its prevention. *Am J Surg*. 1970;119:311-316.
4. Carbone K, Gimenez LF, Rogers WH, Watson AJ. Hemothorax due to vena caval erosion by a subclavian dual-lumen dialysis catheter. *South Med J*. 1987;80:795-796.
5. Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters -report of a case and review of the English literature. *Angiology*. September 1984;35:595-600.
6. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs*. Winter 1993;3:11-18.
7. Curelaru J, Linder LE, Gustavsson B. Displacement of catheters inserted through internal jugular veins with neck flexion and extension. *Intens Care Med*. 1980;6:179-183.
8. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology*. 1990; 73:772-774.
9. Iberti TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery*. November 1983:842-846.
10. Jobes DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology*. 1983;59:353-355.
11. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet*. September 1984;159:249-252.
12. Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol*. 1984;4:312-314.
13. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med*. 1984;12:611-612.
14. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg*. March 1974;179:266-268.
15. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition*. Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.
16. Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track-an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma*. 1991;31:1558-1560.
17. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA*. 1982;248:1632-1635.
18. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med*. 1985;11:263-264.
19. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs*. March/April 1991;14:114-118.
20. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology*. March 1986;146:487-490.
21. Vaziri ND, Maksy M, Lewis M, Martin D, Edwards K. Massive mediastinal hematoma caused by a double-lumen subclavian catheter. *Artif Organs*. 1984;8:223-226.
22. Wanschler M, Frifelt JJ, Smith-Sivertsen C, et al. Thrombosis caused by polyurethane double-lumen subclavian superior vena cava catheter and hemodialysis. *Crit Care Med*. 1988;16:624-628.

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

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

†A registered trademark of Unilever Supply Chain, Inc.

Rx only.

ARROW[®]

INTERNATIONAL

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

Hecho en México por:
Arrow Internacional de Chihuahua, S.A. de C.V.
Ave. Washington No. 3701, Interior Circuito
Industrial Alta Tecnología, Edificio 40,
Col. Panamericana, Chihuahua, Chihuahua,
C.P. 31200, México

S-04301-110C (9/14)