

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

ARROW®

## Single Lumen Infusion Catheter (SLIC®)

### 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 SLIC® during insertion, use, or removal.**

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

**Warning: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle (refer to Fig. 1).**

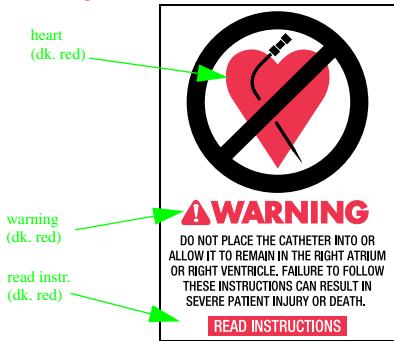


Fig. 1

**Cardiac Tamponade:** It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice<sup>1,2,3,4,5,7,8</sup> that may lead to cardiac perforation and tamponade.<sup>1,2,3,4,7,8</sup> Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.<sup>9</sup> 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.<sup>8</sup> The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.<sup>1,2,4,7,8,10</sup> Central venous catheters should be placed in the superior vena cava<sup>1,2,3,4,5,7,11</sup> above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall<sup>6,11</sup> 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:

The SLIC® is a two-piece assembly consisting of an infusion catheter and an obturator. With SLIC® obturator removed, the Arrow SLIC® permits access to the central venous circulation through an indwelling sheath/hemostasis valve. With the SLIC® obturator in place, the SLIC® occludes the hemostasis valve preventing air entry and blood loss through the valve.

### Contraindications:

None known.

### Warnings and Precautions:<sup>\*</sup>

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:** 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.
3. **Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including **cardiac tamponade** secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, catheter occlusion, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.
4. **Warning:** Hemostasis valve/side port assembly to SLIC® connection and SLIC® to obturator connection must be secured and routinely examined to minimize the risk of disconnection and possible air embolism, hemorrhage, or exsanguination.
5. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other bloodborne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body fluid precautions in the care of all patients.
6. **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.

## A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position, as tolerated, to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.
2. If catheter is removed from sheath or catheter insertion is delayed, introduce the entire length of the SLIC® assembly through the hemostasis valve/sheath assembly. Twist to lock (refer to Fig. 2).

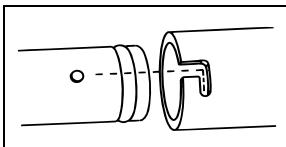


Fig. 2

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

**Precaution:** When SLIC® assembly is inserted after catheter removal, use an appropriate antiseptic to prep the hemostasis valve housing prior to inserting the SLIC®. Include the exposed portion of the valve on the top of the housing. The SLIC®, with the obturator in place, occludes the hemostasis valve preventing air entry or blood loss through the valve. **Warning:** Connection between SLIC® obturator and SLIC® must be tightened securely and routinely examined to minimize the risk of disconnection and possible air embolism, hemorrhage or exsanguination.

3. To use the SLIC® for intravenous infusion, remove the blue-capped SLIC® obturator by twisting counter clockwise. Hold the infusion port to maintain positive lock to hemostasis valve housing. Pull the SLIC® obturator from the infusion catheter (refer to Fig. 3). Immediately attach desired line to Luer-Lock hub. **Warning:** Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system. Inspect the SLIC® obturator to ensure the entire length has been withdrawn. Document the SLIC® obturator withdrawal and start of infusion.

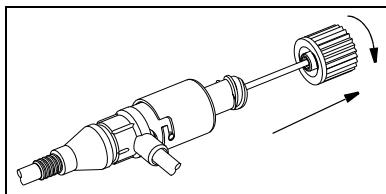


Fig. 3

4. If the infusion through the SLIC® is discontinued, the hub should be capped with a Luer-Lock injection cap and handled per hospital flushing protocol, or the SLIC® should be withdrawn and replaced with a sterile Arrow obturator, sold separately, to ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination. **Warning:** Cover the lumen during any manipulation to minimize the risk of blood loss or the introduction of air into the sheath.

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

## Reference:

1. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg*. 1983;18:284-287.
2. Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine*. Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
3. Brandt RL, Foley WJ, Fink GH, Regan WJ. Mechanism of perforation of the heart with production of hydropericardium by a venous catheter and its prevention. *Am J Surg*. 1970;119:311-316.
4. Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters – report of a case and review of the English literature. *Angiology*. September 1984;35:595-600.
5. 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.
6. 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.
7. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med*. 1984;12:611-612.
8. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition*. Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61,155-157.
9. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA*. 1982;248:1632-1635.
10. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med*. 1985;11:263-264.
11. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology*. March 1986;146:487-490.

# ARROW

## Cathéter de perfusion à lumière unique (SLIC)

### 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 causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.**

N'allérez pas le cathéter SLIC lors de l'insertion, de l'utilisation ou du retrait.

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.

**Avertissement : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits (cf. Fig. 1).**

**Tamponnade cardiaque :** De nombreux auteurs ont décrit le danger<sup>1,2,3,4,5,7,8</sup> de perforation cardiaque avec tamponnade<sup>1,2,3,4,7,8</sup> lors de la mise à demeure d'un cathéter dans l'oreillette droite. Bien qu'une tamponnade secondaire à un épanchement dans le péricarde soit chose rare, elle est accompagnée d'un taux de mortalité élevé.<sup>9</sup> Lors du placement de cathétérés dans le système veineux central, tout praticien doit se méfier de cette complication potentiellement fatale et juger de l'avancement du cathéter en fonction de la taille du patient.

Une telle complication peut survenir avec n'importe quel cathéter et suivant n'importe quelle voie d'accès.<sup>8</sup> Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.<sup>1,2,4,7,8,10</sup> Les cathétérés pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure<sup>1,2,3,4,5,7,11</sup> au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire<sup>6,11</sup> et leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou la carène de la trachée. Choisir la référence la plus visible.

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

### Indications :

Le cathéter de perfusion à lumière unique (SLIC) est un ensemble à deux pièces composé d'un cathéter de perfusion et d'un obturateur. Lorsque l'obturateur est retiré, le cathéter Arrow SLIC permet d'accéder à la circulation veineuse centrale à travers une gaine à demeure/valve

hémostatique. Lorsque l'obturateur est en place, le cathéter SLIC bouché la valve hémostatique, empêchant ainsi la pénétration d'air et la perte de sang à travers la valve.

### 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 : Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles, des gaines ou des cathétérés ouverts sur des sites de ponction veineuse ou à la suite d'une disjonction par inadvertance. Pour diminuer les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des raccords de type "Luer-Lock" très bien ajustés avec ce dispositif. 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 : Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux cathétérés veineux centraux, y compris la **tamponnade cardiaque** résultant d'une perforation auriculaire, ventriculaire ou de la paroi vasculaire, les lésions pleurales et médiastinales, l'embolie gazeuse, l'embolie due au cathéter, occlusion du cathéter, la laceration du canal thoracique, la bactériémie, la septicémie, les thromboses, la ponction artérielle accidentelle, les lésions nerveuses, les hématomes, l'hémorragie et les dysrythmies.**
- Avertissement : La connexion de l'ensemble port latéral/valve hémostatique au cathéter SLIC ainsi que la connexion entre le cathéter SLIC et son obturateur doivent être serrées fermement et être examinées périodiquement pour réduire au minimum les risques de déconnexion, d'embolie gazeuse, d'hémorragie ou d'exsanguination.**
- Avertissement : En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hématogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.**
- Précaution : L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent pas d'acétone ou d'alcool.**  
**Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface du**

cathéter. Il est possible d'appliquer de l'acétone sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer un pansement.

**Alcool** : Ne faites pas tremper le cathéter dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour dégager tout blocage du cathéter. Il faut faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant une forte concentration d'alcool. Laissez toujours l'alcool sécher complètement avant d'appliquer un pansement.

### Procédure suggérée :

#### Utilisez la technique stérile.

1. **Précaution : Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettez le patient légèrement en position de Trendelenburg, selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, couchez le patient sur le dos.**
2. Si le cathéter est sorti de sa gaine ou si l'insertion du cathéter est retardée, introduisez toute la longueur de l'ensemble SLIC dans l'ensemble valve hémostatique/gaine. Serrez pour verrouiller (cf. Fig. 2).
  - Orientez la fente dans la garde avec la broche de verrouillage sur le capuchon de l'ensemble.
  - Faites glisser le capuchon vers l'avant, au-dessus du capuchon, et tournez.

**Précaution : Lorsque l'ensemble du cathéter SLIC est inséré après le retrait du cathéter, utilisez un antiseptique approprié pour nettoyer le boîtier de la valve hémostatique avant l'insertion du cathéter SLIC, y compris la portion exposée de la valve sur le dessus du boîtier.** Lorsque l'obturateur est en place, le cathéter SLIC bouché la valve hémostatique, empêchant ainsi la pénétration d'air et la perte de sang à travers la valve. **Avertissement : Les connexions**

**entre le cathéter SLIC et son obturateur doivent être fermement serrées et examinées régulièrement afin de réduire au minimum le risque de déconnexion et la possibilité d'embolie gazeuse, d'hémorragie ou d'xsanguation.**

3. Pour utilisation du cathéter SLIC pour perfusion intraveineuse, retirez l'obturateur à capuchon bleu en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Tenez l'orifice de perfusion afin de maintenir le verrou sur le boîtier de la valve hémostatique. Tirez l'obturateur SLIC hors du cathéter de perfusion (cf. Fig. 3). Attachez immédiatement la ligne désirée à la garde Luer-Lock. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut causer l'entrée d'air dans le système veineux central.** Inspectez l'obturateur pour vous assurer qu'il a été retiré entièrement. Documentez le retrait de l'obturateur SLIC et le début de la perfusion.
4. Si la perfusion par le biais du cathéter SLIC est interrompue, la garde doit être recouverte d'un capuchon d'injection à Luer-Lock et manipulée selon le protocole hospitalier concernant les purges de cathéters, ou bien le cathéter SLIC doit être retiré et remplacé par un obturateur Arrow stérile, vendu séparément, pour s'assurer qu'une fuite ne se produira pas et que le joint interne est protégé contre la contamination. **Avertissement : Couvrez la lumière lors de toute manipulation afin de réduire au minimum la perte de sang ou la pénétration d'air dans la gaine.**

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

## Einlumiger Infusionskatheter (SLIC)

### 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 dem SLIC 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.

**Warnung:** Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel plazieren oder dort liegen lassen (siehe Abb. 1).

**Herztamponade:** Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, daß die Plazierung eines Katheters im rechten Atrium gefährlich ist<sup>1,2,3,4,5,7,8</sup> und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.<sup>1,2,3,4,7,8</sup> Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.<sup>9</sup> Ärzte müssen sich beim Legen eines zentralen Venenkatheters dieser potentiell lethalen Komplikation bewußt sein, um den Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten nicht zu weit vorzuschieben.

Diese potentiell tödliche Komplikation kann unabhängig von Zugang und Katheter auftreten.<sup>8</sup> Die endgültige Position der Spitz des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.<sup>1,2,4,7,8,10</sup> Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior<sup>1,2,3,4,5,7,11</sup> über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand<sup>6,11</sup> plaziert werden, wobei sich die distale Spitze über der Vena azygos oder der Carina der Trachea, je nachdem was besser sichtbar ist, befinden sollte.

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

### Indikationen:

Der SLIC ist eine zweiteilige Baugruppe, die aus einem Infusionskatheter und einem Obturator besteht. Nach Entfernung des SLIC-Obturators ermöglicht der Arrow-SLIC Zugang zur venösen Zirkulation durch eine Verweilschleuse mit Hämostaseventil. Bei liegendem

Obturator verschließt der SLIC das Hämostaseventil, wodurch ein Lufteintritt bzw. Blutverlust durch das Ventil verhindert wird.

### Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:\*

1. **Warnung:** Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.
2. **Warnung:** Ärzte müssen über 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 zu verringern, sollten nur fest angezogene 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.
3. **Warnung:** Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von zentralen Venenkathetern auftreten können, informiert sein: **Herztamponade** als Folge einer Gefäßwand-, Atrium- oder Ventrikelperforation, Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Katheterverschluss, Lazeration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktions-, Verletzung von Nerven, Hämatome, Blutungen und Dysrhythmien.
4. **Warnung:** Die Verbindung der Hämostaseventil/-Seitenanschluß-Baugruppe mit dem SLIC und die Verbindung des SLIC mit dem Obturator müssen gesichert und routinemäßig überprüft werden, um das Risiko einer Diskonnektion und einer möglichen Luftembolie, Blutung oder Verblutung auf ein Minimum herabzusetzen.
5. **Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immunodefizienzvirus (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.
6. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen.

**Azeton:** Azeton nicht auf eine Katheteroberfläche

aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.

**Alkohol:** Katheter dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit eines Katheters verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol auf der Haut muß immer vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.

## Vorgeschlagenes Vorgehen:

### Eine sterile Technik verwenden.

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Patienten in eine leichte Trendelenburg-Lagerung bringen, 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. Wenn der Katheter aus der Schleuse entfernt wird oder sich die Kathetereinführung verzögert, die SLIC-Baugruppe in ihrer ganzen Länge durch die Hämostaseventil/Schleusen-Baugruppe einführen. Zudrehen (siehe Abb. 2).

- Den Schlitz des Ansatzstückes mit dem Haltestift auf dem Verschluß der Baugruppe ausrichten.
- Ansatzstück nach vorne und über den Verschluß schieben und zudrehen.

**Vorsichtsmaßnahme:** Wenn die SLIC-Baugruppe nach der Katheterentfernung eingeführt wird, Gehäuse des Hämostaseventils mit einem entsprechenden Antiseptikum vor Einführung des SLIC reinigen, einschließlich des sichtbaren Ventileils am oberen Teil des Gehäuses. Bei liegendem Obturator verschließt der SLIC das Hämostaseventil, wodurch ein Lufteintritt bzw.

Blutverlust durch das Ventil verhindert wird.

**Warnung:** Die Verbindung zwischen SLIC-Obturator und SLIC muß fest sein und routinemäßig überprüft werden, um das Risiko einer Diskonnektion sowie einer möglichen Luftembolie, Blutung oder Verblutung auf ein Minimum herabzusetzen.

3. Zur Verwendung des SLIC zur intravenösen Infusion den SLIC-Obturator mit blauem Verschluß durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Den Infusionsanschluß festhalten, damit die formschlüssige Verbindung zum Gehäuse des Hämostaseventils bestehen bleibt. Den SLIC-Obturator durch Ziehen vom Infusionskatheter entfernen (siehe Abb. 3). Die gewünschte Leitung sofort an das Luer-Lock-Ansatzstück anschließen. **Warnung:** Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen. Den SLIC-Obturator untersuchen, um sicherzustellen, daß er in seiner ganzen Länge herausgezogen wurde. Die Entfernung des SLIC-Obturators und den Beginn der Infusion dokumentieren.

4. Wenn die Infusion durch den SLIC unterbrochen wird, sollte das Ansatzstück mit einer Luer-Lock-Spritzenkappe verschlossen und regelmäßig nach den im Krankenhaus üblichen Methoden gespült werden. Der SLIC kann auch herausgezogen werden und durch einen sterilen Arrow-Obturator (separat erhältlich) ersetzt werden, um sicherzustellen, daß keine Leckage auftritt und der innere Verschluß vor Kontamination geschützt ist. **Warnung:** Lumen bei jeder Manipulation bedecken, um das Risiko eines Blutverlustes bzw. eines Lufteintrittes in die Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen.

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

# ARROW

## Catetere per infusione a lume singolo (SLIC)

### 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 il catetere SLIC 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.

**Avvertenza: non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo inserito (fare riferimento alla Fig. 1).**

**Tamponamento cardiaco:** è stato documentato in molti articoli scientifici di autori diversi che il posizionamento di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica pericolosa<sup>1,2,3,4,5,7,8</sup> che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.<sup>1,2,3,4,7,8</sup> Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inusuale, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.<sup>9</sup> I medici che eseguono l'inserimento dei cateteri nella vena centrale devono essere a conoscenza di questa complicazione potenzialmente fatale prima di far avanzare troppo il catetere in relazione alla corporatura del paziente.

Non esistono particolari percorsi o tipi di catetere che possano garantire l'assenza di complicazioni potenzialmente fatali.<sup>8</sup> La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.<sup>1,2,4,7,8,10</sup> I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore<sup>1,2,3,4,5,7,11</sup> sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso<sup>6,11</sup> in modo che la punta distale si trovi ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

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

### Indicazioni:

Il catetere per infusione a lume singolo (SLIC) è un gruppo costituito da due pezzi: un catetere per infusione e un otturatore. Quando l'otturatore dello SLIC non è installato,

il catetere SLIC Arrow consente l'accesso alla circolazione venosa centrale attraverso una guaina permanente/valvola emostatica. Quando invece l'otturatore dello SLIC è installato, il catetere SLIC occlude la valvola emostatica impedendo l'introduzione di aria o perdite ematiche attraverso la valvola stessa.

### Controindicazioni:

Nessuna nota.

### Avvertenze e precauzioni:\*

- Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
- Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza dei problemi potenziali di embolia gassosa associati all'aver lasciato aperti aghi, guaine o cateteri nei siti di iniezione venosa o dovuti a scollegamenti involontari. Per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa per tutte le procedure di manutenzione della guaina e della bocchetta laterale.
- Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'uso dei cateteri per vena centrale, inclusi **tamponamento cardiaco** dovuto alla perforazione delle pareti del vaso, perforazione atriale o ventricolare, lesioni pleuriche o mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, occlusione del catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, settemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, ematoma, emorragia e disritmie.
- Avvertenza:** la connessione del gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale al catetere SLIC e del catetere SLIC all'otturatore deve essere serrata strettamente e controllata con regolarità per ridurre al minimo il rischio di scollegamento e possibilità di embolia gassosa, emorragia o dissanguamento.
- 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 biologici nella cura di tutti i pazienti.
- Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool. **Acetone:** non impiegare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato alla cute,

**ma dev'essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la fasciatura.**

**Alcool:** non impiegare alcool per bagnare la superficie del catetere né per rendere nuovamente pervio il catetere. È necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.

### **Procedura suggerita:**

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

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Se il catetere è stato estratto dalla guaina o se l'introduzione del catetere viene ritardata, introdurre l'intero tratto del gruppo SLIC attraverso il gruppo guaina/valvola emostatica. Bloccare con un lieve movimento rotatorio (fare riferimento alla Fig. 2).
  - 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.
3. Per usare lo SLIC per infusioni endovenose, rimuovere l'otturatore dello SLIC con il cappuccio blu ruotandolo in senso antiorario. Tenere ferma la boccetta di infusione per preservare il bloccaggio positivo verso l'alloggiamento della valvola emostatica. Staccare l'otturatore dello SLIC dal catetere d'infusione (fare riferimento alla Fig. 3). Collegare immediatamente la linea prescelta all'attacco a blocco Luer. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale.** Controllare la lunghezza dell'otturatore dello SLIC per verificare che sia stato estratto per intero. Annotare l'estrazione dell'otturatore dello SLIC e l'avvio dell'infusione.
4. Se si interrompe l'infusione attraverso il catetere SLIC, occorre coprire l'attacco con un cappuccio di iniezione a blocco Luer e trattarlo attenendosi al protocollo ospedaliero relativo al lavaggio, oppure estrarre il catetere SLIC e sostituirlo con un otturatore Arrow sterile – venduto a parte – per evitare che si verifichino perdite e per proteggere la guarnizione interna da eventuali contaminazioni. **Avvertenza: nel corso di qualsiasi manipolazione, coprire il lume per ridurre al minimo il rischio di perdite ematiche o introduzione di aria nella guaina.**

valvola stessa. **Avvertenza: è necessario stringere saldamente il collegamento tra l'otturatore dello SLIC e lo SLIC stesso e controllarlo regolarmente per ridurre al minimo il rischio di un eventuale scollegamento e possibilità di embolia gassosa, emorragia o dissanguamento.**

3. Per usare lo SLIC per infusioni endovenose, rimuovere l'otturatore dello SLIC con il cappuccio blu ruotandolo in senso antiorario. Tenere ferma la boccetta di infusione per preservare il bloccaggio positivo verso l'alloggiamento della valvola emostatica. Staccare l'otturatore dello SLIC dal catetere d'infusione (fare riferimento alla Fig. 3). Collegare immediatamente la linea prescelta all'attacco a blocco Luer. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso centrale.** Controllare la lunghezza dell'otturatore dello SLIC per verificare che sia stato estratto per intero. Annotare l'estrazione dell'otturatore dello SLIC e l'avvio dell'infusione.
4. Se si interrompe l'infusione attraverso il catetere SLIC, occorre coprire l'attacco con un cappuccio di iniezione a blocco Luer e trattarlo attenendosi al protocollo ospedaliero relativo al lavaggio, oppure estrarre il catetere SLIC e sostituirlo con un otturatore Arrow sterile – venduto a parte – per evitare che si verifichino perdite e per proteggere la guarnizione interna da eventuali contaminazioni. **Avvertenza: nel corso di qualsiasi manipolazione, coprire il lume per ridurre al minimo il rischio di perdite ematiche o introduzione di aria nella guaina.**

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

## Cateter de Infusão de Lúmen Simples (SLIC)

### Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

**Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada.** Aviso: 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 o SLIC durante a sua introdução, utilização ou remoção.**

O procedimento deve ser desempenhado por pessoal treinado, com vastos conhecimentos das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

**Aviso: Não coloque o cateter nem deixe que este permaneça na aurícula direita ou no ventrículo direito (consulte a Fig. 1).**

**Tamponamento Cardíaco:** Tem sido documentado por muitos autores que a colocação de cateteres permanentes na aurícula direita é uma prática perigosa<sup>1,2,3,4,5,7,8</sup> que pode dar origem à perfuração e tamponamento cardíacos.<sup>1,2,3,4,7,8</sup> Apesar do tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser raro, existe uma alta taxa de mortalidade associada com o mesmo.<sup>9</sup> Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de introduzirem demasiado o cateter em relação às dimensões do doente.

Nenhum percurso específico ou tipo de cateter está isento de provocar esta complicação potencialmente fatal.<sup>8</sup> A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada com uma radiografia executada após a introdução.<sup>1,2,4,7,8,10</sup> Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior<sup>1,2,3,4,5,7,11</sup> por cima da junção da mesma com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso<sup>6,11</sup> e a sua ponta distal colocada a um nível superior ao da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo da que se veja melhor.

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

### Indicações:

O Cateter de Infusão de Lúmen Simples (SLIC) é um conjunto de duas peças que consiste num cateter de infusão e um obturador. Quando o obturador é removido, o SLIC Arrow permite o acesso à circulação venosa central através de uma válvula de hemostase/bainha permanente. Com o

obturador colocado em posição, o SLIC oclui a válvula de hemostase, evitando assim a entrada de ar e perdas de sangue através da válvula.

### 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:** O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas de embolismo gássico que poderão ocorrer se deixar agulhas, bainhas ou catetores 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 gássicas.
3. **Aviso:** Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres venosos centrais, incluindo o tamponamento cardíaco causado por perfuração ventricular, auricular ou da parede do vaso, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gássica, embolia do cateter, oclusão do cateter, oclusão do cateter laceração do ducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disrritmias.
4. **Aviso:** A conexão do conjunto válvula de hemostase/ porta lateral ao SLIC e a conexão do SLIC ao obturador devem ser firmemente apertadas e inspecionadas regularmente, de forma a minimizar o risco de desconexão e a possibilidade de uma embolia gássica, hemorragia ou exsanguinação.
5. **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.
6. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool.  
**Acetona:** Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada sobre a pele, devendo secar completamente antes de ser aplicado o penso.
- Álcool:** Não utilizar álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Deverá haver cautela quando forem

instilados fármacos que contenham altas concentrações de álcool. Deixe o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.

### **Procedimento Sugerido: Utilize uma técnica estéril.**

1. **Precaução:** Coloque o doente em posição de Trendelenburg ligeira, conforme for tolerada, para minimizar o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
2. Se o cateter for removido da bainha ou a introdução do cateter for atrasada, introduza a totalidade do conjunto SLIC através do conjunto válvula de hemostase/bainha. Rode para fixar (consulte a Fig. 2).
  - 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.

**Precaução:** Quando o conjunto SLIC for introduzido após a remoção do cateter, utilize um anti-séptico adequado para preparar o revestimento da válvula de hemostase antes da introdução do SLIC. Inclua a parte exposta da válvula no topo do revestimento. Com o obturador colocado em posição, o SLIC oclui a válvula de hemostase, evitando assim a entrada de ar e perdas de sangue através da válvula. **Aviso:** A ligação entre o obturador SLIC e o SLIC deve ficar bem apertada e inspecionada regularmente de forma a minimizar

**o risco de desconexões e eventuais embolias gasosas, hemorragias ou exsanginação.**

3. Para utilizar o SLIC em infusões endovenosas, remova o obturador SLIC com tampa azul torcendo-o no sentido anti-horário. Segure na porta de infusão de forma a mantê-la encaixada no revestimento da válvula de hemostase. Puxe o obturador SLIC do cateter de infusão (consulte a Fig. 3). Adapte imediatamente a linha pretendida ao conector Luer-Lock. **Aviso:** A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central. Inspecione o obturador SLIC certificando-se de que o mesmo foi retirado na sua totalidade. Documente a retirada do obturador SLIC e o início da infusão.
4. Se a infusão através do SLIC for interrompida, deverá tapar o conector com uma tampa de injeção Luer-Lock e manuseá-lo de acordo com o protocolo de purgas hospitalar, ou então o SLIC deverá ser retirado e substituído por um obturador Arrow estéril, vendido em separado, para se certificar de que não ocorrem fugas e de que o selo interior se encontra protegido contra contaminações. **Aviso:** Tape o lumen durante todas as manipulações para minimizar o risco de perdas hemáticas ou de introdução de ar dentro da bainha.

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



# Catéter de una sola luz para infusión (SLIC)

## Consideraciones relativas a la seguridad y la 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 incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

No alterar el SLIC durante la inserción, el uso o la extracción.

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

**Advertencia:** No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos (véase la Figura 1).

**Taponamiento cardíaco:** Numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una práctica peligrosa<sup>1,2,3,4,5,7,8</sup> que puede conducir a la perforación y al taponamiento cardíaco.<sup>1,2,3,4,7,8</sup> Si bien el taponamiento cardíaco causado por efusión pericárdica es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo.<sup>9</sup> Los médicos que coloquen catéteres venosos centrales deben estar al tanto de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el tamaño del paciente.

No existen recorridos ni tipos de catéteres específicos que permitan eliminar esta complicación potencialmente mortal.<sup>8</sup> La posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía después de la inserción.<sup>1,2,4,7,8,10</sup> Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior<sup>1,2,3,4,5,7,11</sup> por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso,<sup>6,11</sup> y su punto distal debe situarse a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, según cuál de las dos se visualice mejor.

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

## Indicaciones:

El SLIC es un conjunto de dos piezas que consta de un catéter de infusión y un obturador. Cuando el obturador del SLIC está retirado, el SLIC de Arrow permite el acceso a la circulación venosa central a través de una vaina permanente y una válvula hemostática. Con el obturador del SLIC

colocado, el SLIC ocluye la válvula hemostática impidiendo la entrada de aire y la pérdida de sangre a través de la válvula.

## Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

## Advertencias y precauciones:\*

1. **Advertencia:** Estéril, para un solo uso; no reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. **Advertencia:** El médico debe conocer la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o provocados por desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas. A fin de prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de vainas y orificios laterales debe seguirse el protocolo del hospital.
3. **Advertencia:** Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales, que incluyen el **taponamiento cardíaco** causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia a causa del catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daños en nervios, hematoma, hemorragia y disritmias.
4. **Advertencia:** La conexión del conjunto de válvula hemostática y orificio lateral con el SLIC y la conexión del SLIC con el obturador deben apretarse firmemente y comprobarse sistemáticamente para reducir al mínimo el riesgo de desconexión y la posibilidad de embolia gaseosa, hemorragia o exanguinación.
5. **Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.
6. **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 instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.

### **Procedimiento sugerido:**

#### **Utilizar una 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. Si se extrae el catéter de la vaina o se retrasa la inserción del catéter, introducir completamente el conjunto del SLIC a través del conjunto de válvula hemostática y vaina. Girar para bloquear (véase la Figura 2).
  - Orientar la ranura del conector con el pasador de cierre que hay sobre la tapa del conjunto.
  - Deslizar el conector hacia delante sobre la tapa y girar.
3. Si se desea emplear el SLIC para infusión intravenosa, retirar el obturador del SLIC con tapa azul girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj. Sostener el orificio de infusión para asegurar el mantenimiento del bloqueo del alojamiento de la válvula hemostática. Sacar el obturador del SLIC del catéter de infusión. (véase la Figura 3). Acoplar inmediatamente la línea deseada al conector Luer-Lock. **Advertencia:** La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la filtración de aire en el sistema venoso central. Inspeccionar el obturador del SLIC para comprobar que se ha extraído en su totalidad. Registrar la extracción del obturador del SLIC y el inicio de la infusión.
4. Si se suspende la infusión a través del SLIC, el conector debe taparse con un capuchón de inyección Luer-Lock y someterse al protocolo de lavado del hospital, o el SLIC debe extraerse y sustituirse por un obturador estéril de Arrow, adquirido por separado, para asegurarse de que no se producen escapes y de que el sello interno está protegido contra la contaminación. **Advertencia:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de pérdida de sangre o introducción de aire en la vaina, cubrir siempre la luz durante el manejo.

pérdida de sangre a través de la válvula. **Advertencia:** La conexión entre el obturador del SLIC y el SLIC debe apretarse firmemente y comprobarse regularmente para reducir al mínimo el riesgo de desconexión y la posibilidad de embolia gaseosa, hemorragia o exsanguinación.

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

# Enkanalig infusionskateter (SLIC)

## Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig SLIC-katatern under införing, användning eller avlägsnande.

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

**Varning:** Placera aldrig katatern i eller låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare (se Figur 1).

**Hjärttamponad:** Många författare har dokumenterat att placering av kvarkatetrar i höger förmak är ett mycket riskfyllt förfarande<sup>1,2,3,4,5,7,8</sup> som kan leda till perforation och tamponad av hjärtat.<sup>1,2,3,4,7,8</sup> Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksgutjutning är ovanlig, finns det en hög mortalitet associerad med denna.<sup>9</sup> Läkare som placarer centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt fataла komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppsstorlek.

Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från den här potentiellt fataла komplikationen.<sup>8</sup> Kvarkateterspetsens verkliga position skall bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.<sup>1,2,4,7,8,10</sup> Centrala venkatetrar skall placeras i övre hälvenen.<sup>1,2,3,4,5,7,11</sup> Alldes ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med kärlväggen<sup>6,11</sup> så att dess distala spets ligger precis ovanför den azygotiska venen eller kölen på luftistrupen, beroende på vilken som syns bäst.

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

## Indikationer:

Den enkanaliga infusionskateter (SLIC, Single-Lumen Infusion Catheter) är en anordning bestående av två delar, en infusionskateter och en obturator. När obturatoren är borttagen möjliggör Arrow SLIC-enheten tillträde till den centrala cercikulationen genom en kvarliggande hylsa/ hemostasventil. Med obturatoren på plats ockluderar SLIC-enheten hemostasventilen vilket förhindrar luftintrång och blodflörlust genom ventilen.

## Kontraindikationer:

Ingå kända.

## Varningar och Viktigt:<sup>\*</sup>

1. **Varning:** Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
2. **Varning:** Läkaren måste vara medveten om eventuella problem med luftemboli som förknippas med kvarlämmandet av öppna nälar, hylsor eller katetrar i venpunkturställen eller som en konsekvens av ofrivillig isärkoppling. Minsk risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt underhåll som gäller hylsan och sidoporten för att undvika luftemboli.
3. **Varning:** Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer associerade med centrala venkatetrar inklusive hjärttamponad sekundärt till kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation, pleurala och mediastinala skador, luftembolism, kateterembolism, kateterokklusjon, laceration av ductus thoracicus, bakteriemi, sepsis, tromb, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom, blödning och rytmrubbnningar.
4. **Varning:** Anslutningarna mellan hemostasventilen/ sidoporten och SLIC-katatern samt mellan SLIC-katatern och obturatorn måste sättas stadigt och inspekteras rutinmässigt för att minska risken för isärkoppling och eventuella luftemboli, blödning eller blodtömmning.
5. **Varning:** På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vrida och nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.
6. **Viktigt:** Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparationssprayer och -torkar.
- Aceton: Använd inte aceton på kateterns yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på.
- Alkohol: Använd inte alkohol för att blötläggja kateterns yta eller för att rensa lumen. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.

## Förslag till arbetsgång:

Använd steril teknik.

1. **Viktigt:** Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för

**luftemboli. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i ryggläge.**

2. För in SLIC-enheten i hela dess längd genom hemostasventilen/hylsan om katetern dras ut ur hylsan eller om kateteriseringen födröjs. Lås genom att vrida till (se Figur 2).
  - Rikta skåran i fattningen mot läspinnen på enhetens lock.
  - Skjut fattningen framåt över locket och vrid till.

**Viktigt:** Om SLIC-enheten förs in efter kateteruttagning behandlas hemostas-ventilhuset med ett lämpligt antisепtikum före SLIC-införingen. Behandla även ventilens blottade parti överst på huset. Med obturatorn på plats ockluderar SLIC-enheten hemostasventilen vilket förhindrar luftintrång och blodförlust genom ventilen. **Varning:** Minska risken för isärkoppling som kan leda till luftemboli, blödning eller blodtömmning genom att dra åt ordentligt och rutinmässigt inspektera kopplingen mellan SLIC-obturatorn och SLIC-katetern.

3. Avlägsna obturatorn med blått lock genom att vrida motsols när SLIC-katetern skall användas för intravenös infusion. Håll i infusionsporten för att bibehålla stadig läsning till hemostasventilhuset. Dra loss SLIC-obturatorn från infusionskatetern. (se Figur 3). Anslut omedelbart önskad slang till Luer-läsfattningen. **Varning:** Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft tränger in i det centrala vensystemet. Inspektera SLIC-obturatorn för att kontrollera att den dragits ut i hela sin längd. Journal för uttagningen av SLIC-obturatorn och infusionsstart.
4. Om infusion genom SLIC-katetern avbryts bör fattningen täckas av en injektionshatt med Luer-lås och skötas enligt sjukhusets spolningsrutin. Alternativt dras SLIC-katetern ut och ersätts med en steril Arrow-obturator (säljs separat) för att säkerställa att läckage inte uppstår och att innerfästningen är skyddad från kontamination. **Varning:** Minska risken för blodförlust eller intrång av luft i hylsan genom att täcka lumen vid all manipulation.

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





S-14701-133B (3/10)

# ARROW<sup>®</sup> INTERNATIONAL

2400 Bernville Road   
Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446  
1-610-378-0131  
8 a.m. - 8 p.m. EST  
Teleflex Medical   
IDA Business and Technology Park  
Athlone, Ireland