

EN

ARROW®

HANDS-OFF® Central Venous Catheterization Product with Cath-Gard® Catheter Contamination Shield

Recommended for use with Arrow® One-Piece Percutaneous Sheath Introducer

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, catheter contamination shield, or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

Central venous catheterization 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^{1,2,3,4,6,8,11,12} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{1,2,3,5,6,11,12} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.^{1,3} 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.^{1,2} The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.^{1,2,5,6,11,12,14} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{1,2,3,5,6,8,11,15} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{6,9,15} and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.

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

Indications for Use:

The central venous catheter permits venous access to the central circulation through an indwelling Arrow® percutaneous sheath introducer.

Contraindications:

None known.

Central Venous Catheterization

Warnings and Precautions:*

1. **Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.**
2. **Warning: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. For femoral vein approach the catheter should be advanced into the vessel so that the catheter tip lies parallel to the vessel wall and does not enter the right atrium.**
3. **Warning: Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including cardiac tamponade secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, bacteremia, septicemia, thrombosis, hemorrhage, and dysrhythmias.**
4. **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.**
5. **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.**
6. **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.**
7. **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.**
8. **Precaution: For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s), if applicable, through which solutions are being infused.**
9. **Precaution: Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane material. Therefore, care should be taken**

when instilling drugs containing alcohol or when using high concentration of alcohol or acetone when performing routine catheter care and maintenance. Alcohol should not be utilized to decontaminate polyurethane catheters.

10. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or decontaminate an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁷

Catheter Insertion Procedure:

Use sterile technique.

1. Prepare the catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching injection caps to the appropriate extension lines, if applicable. **Warning: Do not cut catheter to alter length.**
2. Prep hemostasis valve/side port assembly cap of the percutaneous sheath introducer with appropriate antiseptic per hospital protocol. Include the exposed portion of the valve on the top of the cap. Occlude hemostasis valve with sterile-gloved finger.
3. Press distal hub of catheter contamination shield over hemostasis valve/side port assembly cap. Twist to lock (refer to Fig. 2).

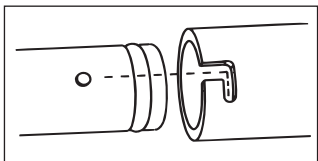


Fig. 2

- Orient slot in hub with locking pin on assembly cap.
 - Slide hub forward over cap and twist.
4. Grasp catheter through catheter contamination shield and advance into sheath introducer. Continue advancing catheter to final indwelling position. **Warning: The catheter insertion depth must be determined relative to patient size. Centimeter marks on catheter may be used as positioning reference points taking into consideration the amount of catheter external to the body passing through the sheath hemostasis valve/side port assembly (approximately 6 cm).**
 5. While maintaining catheter position, twist the upper half of the distal hub in clockwise direction to lock catheter in place. Test the adapter by gently tugging on the catheter to ensure a secure grip on the catheter (refer to Fig. 3).

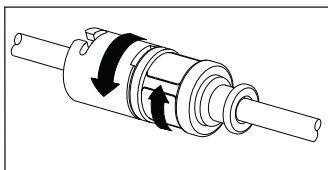


Fig. 3

6. Check catheter lumen placement by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed. **Precaution: The proximal lumen on a multiple**

lumen catheter is located approximately 5 cm above the distal tip of the catheter. Depending on the patient's anatomy and site of sheath placement, be aware that the proximal lumen of a multiple lumen catheter may be inside the sheath when the catheter tip is properly placed within the superior vena cava. This condition may affect flow rate through proximal lumen, and incompatible medications should not be administered simultaneously through the sheath side port and the proximal lumen within the sheath.

7. Connect all extension lines to appropriate Luer-Lock line(s), if applicable. Unused ports may be "locked" through injection cap(s) using standard hospital protocol. **Warning: This product contains slide clamps which may be inadvertently removed, and potentially aspirated, by children or confused adults. In such situations, it is recommended that the practitioner remove the clamps when not in use.** Slide clamps are provided on extension line(s) to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution: To avoid damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**
8. 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.**
9. Record on the patient's chart the indwelling catheter length using centimeter markings on the catheter. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

Catheter Removal Procedure:

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Twist upper half of distal hub of catheter contamination shield in counterclockwise direction to unlock the catheter from position.
3. Withdraw catheter from sheath into catheter contamination shield.
4. Twist distal hub of catheter contamination shield to allow removal from hemostasis valve/side port assembly. Temporarily occlude hemostasis valve with sterile-gloved finger.
5. **Precaution: Insert Arrow® obturator, sold separately, as a dummy catheter into hemostasis valve/side port. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.**

References:

1. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg.* 1983;18:284-287.
2. Blitt CD, ed. Monitoring in anesthesia and critical care medicine. *Central venous pressure monitoring.* New York, NY: Churchill Livingstone, 1985. pp.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, Goodman GB. Cardiac tamponade caused by central venous catheter perforation of the heart: a preventable complication. *J Am Coll Surg*. 1995;181:459-463.
6. 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.
7. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs*. Winter 1993;3:11-18.
8. 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.
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. Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol*. 1984;4:312-314.
11. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med*. 1984;12:611-612.
12. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition*. Boston Mass:John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.
13. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA*. 1982;248:1632-1635.
14. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intens Care Med*. 1985;11:263-264.
15. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology*. March 1986;146:487-490.
16. 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.
17. Wanscher 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.

Produit de cathétérisme veineux central HANDS-OFF avec bouclier anticontamination Cath-Gard Recommandé pour emploi avec l'introducteur de gaine par voie percutanée monobloc Arrow

Considérations relatives à l'efficacité et à la 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.**

Ne pas modifier le cathéter, le bouclier anticontamination du cathéter ou tout autre composant de ce kit/jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

La cathétérisation par voie veineuse centrale doit être effectuée par un personnel qualifié et expérimenté avec cette technique, faisant preuve d'une technique parfaite et d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Attention : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droit (cf. Fig. 1).

Tamponnade cardiaque :

De nombreux auteurs ont décrit le danger^{1,2,3,4,6,8,11,12} de perforation cardiaque avec tamponnade^{1,2,3,5,6,11,12} lors de 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.¹³ Lors du placement de cathétères dans le système veineux central, tout praticien doit se méfier de cette complication éventuellement fatale et juger de l'avancement de la sonde 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.¹² Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.^{1,2,5,6,11,12,14} Les cathétères pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure^{1,2,3,5,6,8,11,15} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire^{6,9,15}; leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou la carène de la trachée, suivant laquelle des deux est le repère le mieux visible.

Ces cathétères ne devraient pas être placés dans l'oreillette droite à moins que cette position soit requise pour un procédé relativement bref, tel 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 d'emploi :

Le cathéter veineux central permet l'accès veineux à la circulation centrale à travers un introducteur à gaine percutanée permanente Arrow.

Contre-indications :

Aucune connue.

Mise en place d'un cathéter veineux

central - avertissements et précautions : *

- 1. Avertissement : Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.**
- 2. Attention : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droit. Tout cathéter veineux central doit être mis en place de telle manière que son extrémité distale soit dans la veine cave supérieure au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite, et soit parallèle à la paroi vasculaire. Lors d'accès par voie fémorale, le cathéter doit progresser dans le vaisseau de telle manière que son extrémité soit parallèle à la paroi vasculaire et qu'il n'entre pas dans l'oreillette droite.**
- 3. Avertissement : Les praticiens doivent être au courant des complications associées aux cathétères veineux centraux, notamment une tamponnade cardiaque secondaire suivant une perforation de la paroi du vaisseau, de l'oreillette ou du ventricule, des blessures pleurales et médiastinales, une embolie gazeuse, une embolie associée à l'emploi du cathéter, une bactériémie, une septicémie, une thrombose, une hémorragie ou une dysrythmie.**
- 4. Attention : Le praticien doit être conscient des problèmes d'embolie gazeuse qui sont possibles lorsqu'on laisse des cathétères ou des aiguilles en position ouverte dans des sites de ponction veineuse centrale. Pour réduire le risque de déconnexion, il ne faut utiliser que des raccords Luer-Lock serrés correctement avec ce dispositif. Suivez le protocole de l'hôpital pour l'entretien des cathétères afin d'éviter les embolies gazeuses.**
- 5. Attention : Vu le risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et autres pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit suivre la routine des mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.**
- 6. Précaution : En présence de cathétères à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords. Utiliser les repères en centimètres pour vérifier la position du cathéter.**
- 7. Précaution : Seule la radiographie peut assurer que le cathéter n'est pas entré dans le cœur ou qu'il reste parallèle à la paroi vasculaire. Si le cathéter a changé de position, il faut immédiatement faire une radiographie du thorax pour confirmer la position de son extrémité.**
- 8. Précaution : Pour effectuer une prise de sang, obstruez temporairement le ou les autres ports, le cas échéant, à travers lesquels les solutions sont perfusées.**
- 9. Précaution : L'alcool ou l'acétone peuvent endommager la structure du polyuréthane. Il faut donc faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant de l'alcool ainsi que lors des soins ou de l'entretien des cathétères avec une concentration élevée d'alcool ou**

d'acétone. Il ne faut pas utiliser de l'alcool pour déboucher les cathéters en polyuréthane.

10. **Précaution :** L'utilisation d'une seringue plus petite que 10 ml pour drainer ou déboucher un cathéter peut provoquer une fuite dans la voie du cathéter ou causer sa rupture.*

Procédure d'insertion du cathéter :

Utilisez la technique stérile.

1. Préparer le cathéter en vue de son insertion en rinçant chaque lumière et en clampant ou en raccordant des bouchons d'injection aux tubulures de rallonge appropriées, le cas échéant. **Avertissement :** Ne coupez pas le cathéter pour en altérer la longueur.
2. Préparez le capuchon de l'ensemble port latéral/valve hémostatique de l'introducteur de gaine percutanée en utilisant l'antiseptique approprié, conformément au protocole de l'hôpital. Incluez la partie exposée de la valve en haut du capuchon. Bouchez la valve hémostatique avec un doigt couvert d'un gant stérile.
3. Appuyez sur la garde distale du bouclier anti-contamination du cathéter pour la pousser au-dessus du capuchon de l'ensemble port latéral/valve hémostatique. Tournez pour bloquer en place (cf. Fig. 2).
 - Orientez la fente dans la garde avec la broche de blocage sur le capuchon de l'ensemble.
 - Faites glisser la garde vers l'avant au-dessus du capuchon, et faites-la tourner.
4. Saisissez le cathéter par le bouclier anti-contamination du cathéter et faites-le avancer dans l'introducteur à gaine. Continuez à faire avancer le cathéter jusqu'à sa position finale permanente. **Avertissement :** La profondeur d'insertion du cathéter doit être déterminée par rapport à la taille du malade. Les repères en centimètres sur le cathéter peuvent être utilisés comme points de référence pour le positionnement en tenant compte de la longueur du cathéter à l'extérieur du corps qui passe à travers l'ensemble port latéral/valve hémostatique de la gaine (à peu près 6 cm).
5. Tout en maintenant la position du cathéter faites tourner la moitié supérieure de la garde distale dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le cathéter en place. Testez le raccord en tirant doucement sur le cathéter afin d'assurer une prise solide sur le cathéter (cf. Fig. 3).
6. Vérifier le positionnement correct dans la lumière en raccordant une seringue à chaque tube de rallonge et aspirer jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux. **Précaution :** La lumière proximale sur un cathéter à multiples lumières est située à environ 5 cm au-dessus de l'extrémité distale du cathéter. Selon l'anatomie du malade et le site du placement de la gaine, sachez que la lumière proximale d'un cathéter à multiples lumières peut se trouver à l'intérieur de la gaine lorsque la pointe du cathéter est placée correctement à l'intérieur de la veine cave supérieure. Cette condition peut affecter le débit à travers la lumière proximale,

et des médicaments incompatibles ne doivent pas être administrés simultanément à travers le port latéral de la gaine et la lumière proximale à l'intérieur de la gaine.

7. Raccorder toutes les tubulures de rallonge à la ou aux tubulures à Luer-Lock appropriées, le cas échéant. Le ou les orifices inutilisés peuvent être verrouillés avec un ou plusieurs bouchons d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. **Avertissement :** Ce produit contient des clamps coulissants qui peuvent être retirés par inadvertance et risquent ainsi d'être aspirés par des enfants ou par des adultes en état de confusion mentale. Dans de telles situations, il est recommandé que le praticien retire les clamps lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Les tubulures de rallonge comportent des clamps coulissants qui permettent d'occlure chaque lumière pendant les changements de tubulures et de bouchons d'injection. **Précaution :** Pour minimiser le risque d'endommager les tubes de rallonge en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers cette lumière.
8. Vérifiez la position de la pointe du cathéter par une radio des poumons tout de suite après le placement. **Précaution :** L'examen radiographique doit montrer que le cathéter est placé du côté droit du médiastin dans la VCS, l'extrémité distale du cathéter étant parallèle à la paroi de la veine cave et sa pointe distale étant positionnée à un niveau plus élevé que la veine azygos ou l'éperon trachéal, suivant celui de ces deux points de repère qui est le plus facile à voir. Si la pointe du cathéter n'est pas positionnée correctement, changez sa position et vérifiez à nouveau.
9. Inscrivez sur la pancarte du malade la longueur du cathéter à demeure en utilisant les repères en centimètres sur le cathéter. Des réévaluations visuelles fréquentes doivent être effectuées pour assurer l'absence de déplacement du cathéter.

Procédure de retrait du cathéter :

1. **Précaution :** Placez le malade sur le dos.
2. Faites tourner la moitié supérieure du bouclier anti-contamination du cathéter dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour débloquer le cathéter de sa position.
3. Retirez le cathéter de la gaine, à l'intérieur du bouclier anti-contamination du cathéter.
4. Faites tourner la garde distale du bouclier anti-contamination du cathéter pour permettre le retrait de l'ensemble port latéral/valve hémostatique. Bouchez temporairement la valve hémostatique avec un doigt couvert d'un gant stérile.
5. **Précaution :** Insérez l'obturateur Arrow - vendu séparément - pour servir de cathéter fictif à l'intérieur du port latéral/de la valve hémostatique. Ceci assurera l'absence de fuite et la protection du joint d'étanchéité intérieur contre la contamination.

Arrow International, Inc. recommande que l'utilisateur se familiarise avec la documentation de référence.

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

Zentraler HANDS-OFF-Venenkatheter mit Cath-Gard-Katheter-Kontaminationsschutz Zur Verwendung mit dem einteiligen Einführer für perkutane Schleusen von Arrow empfohlen

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.**

Am Katheter, Katheter-Kontaminationsschutz, sowie anderen Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Die Katheterisierung der zentralen Venen muß von geübten Kräften durchgeführt werden, die mit den anatomischen Gegebenheiten, einer sicheren Technik und den möglichen Komplikationen vertraut sind.

Warnung: Schieben Sie den Katheter nicht in das rechte Atrium bzw. den rechten Ventrikel vor; vermeiden Sie, daß er dort für längere Zeit zu liegen kommt (siehe Abb. 1).

Herztamponade:

Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, daß die Platzierung eines Katheters im rechten Atrium eine gefährliche Praktik ist^{1,2,3,4,6,8,11,12} die zu einer Perforation des Herzmuskels, bzw. zur Herztamponade führen kann.^{1,2,3,5,6,11,12} Obwohl die Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ungewöhnlich ist, ist sie mit einer hohen Mortalitätsrate verbunden.¹³ Anfänger beim Legen zentraler Venenkatheter müssen sich dieser fatalen Komplikation bewußt sein, bevor der Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten zu weit vorgeschoben wird.

Kein bestimmter Zugangsweg, bzw. keine bestimmte Katheterlänge sind von dieser potentiellen Komplikation ausgenommen.¹² Die tatsächliche Position der Katheterspitze sollte unbedingt nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{1,2,5,6,11,12,14} Zentrale Venenkatheter sollten so in der Vena Cava Superior platziert werden^{1,2,3,5,6,8,11,15} über der Einmündung in das rechte Atrium, parallel zur Gefäßwand^{6,9,15} und seine distale Spitze soll entweder auf der Höhe über der Vena azygos oder der Karina der Trachea liegen, je nachdem welche sich besser sichtbar machen läßt.

Zentrale Venenkatheter sollten nicht in das rechte Atrium vorgeschoben werden, es sei denn, es wird dies für kurze Zeit für bestimmte Anwendungen gewünscht, wie etwa die Aspiration von Luft bei neurochirurgischen Eingriffen. Diese Anwendungen bergen dennoch ein Risiko in sich und sollten deshalb genau überwacht und kontrolliert werden.

Indikationen:

Der Zentralvenenkatheter ermöglicht venösen Zugang zur zentralen Zirkulation durch eine liegenderbleibende perkutane Arrow-Einführungsschleuse.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Zentralvenen-Katheterisierung Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

- Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
- Warnung: Katheter nicht in dem rechten Atrium oder Ventrikel platzieren oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter müssen so positioniert werden, daß die distale Spitze des Katheters sich in der Superior vena cava (SVC) über der Einmündung der SVC und dem rechten Atrium und parallel zu der Gefäßwand befindet. Bei einem Zugang über die Vena femoralis muß der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, daß die Katheterspitze parallel zu der Gefäßwand zu liegen kommt und nicht in das rechte Atrium vordringt.**
- Warnung: Praktizierende Ärztemüssen über Komplikationen, die bei liegenden Zentralvenenkathetern auftreten können, informiert sein, einschließlich Herztamponade nach Gefäßwand-, Vorhof- oder Kammerperforation, pleurale und mediastinale Verletzungen, Luftembolie, embolische Verschiebung des Katheters, Bakteriämie, Thrombose, Blutung oder Dysrhythmien.**
- Warnung: Der Anwender sollte sich der Möglichkeit einer Luftembolie, in Verbindung mit offenen Kanülen oder Kathetern bei zentralvenösen Punktionsstellen, bzw. als Folge von unbeabsichtigten Diskonnektionen bewußt sein. Um das Risiko von Luftembolien zu mindern, sollten nur sorgfältig verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Katheter zum Einsatz kommen. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien bezüglich der Überwachung von Luftembolien und der Katheterpflege.**
- Warnung: Aufgrund des Risikos eines Kontaktes mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut enthaltenen pathogenen Keimen, sollte sich das Pflegepersonal immer an die Richtlinien über den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten halten.**
- Vorsichtsmaßnahmen: Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, den sicheren Verband, die korrekte Katheterlage und auf sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden. Nehmen Sie die Zentimeter-Markierungen für die Überprüfung der Katheterlage zur Hilfe.**
- Vorsichtsmaßnahme: Nur eine Röntgenaufnahme kann bestätigen, daß der Katheter nicht im Herzen bzw. nicht mehr parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert hat, muß die Lage der Spitze des Katheters unbedingt mittels Röntgen überprüft werden.**
- Vorsichtsmaßnahme: Wenn Blut abgenommen wird, sollten alle anderen, vorhandenen Anschlüsse, durch die Infusionen verabreicht werden, geschlossen werden.**
- Vorsichtsmaßnahme: Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Deshalb sollte bei der Verabreichung von Medikamenten, die Alkohol enthalten, oder wenn Alkohol bzw. Azeton in hoher Konzentration für die Katheterpflege verwendet werden,**

besonders sorgfältig vorgegangen werden. Alkohol sollte nicht dazu benutzt werden, den Katheter von Blutgerinnseln freizuspülen.

10. Vorsichtsmaßnahme: Die Verwendung einer Spritze, kleiner als 10 cc, für die Spülung des Katheters, bzw. die Entfernung von Blutgerinnseln, kann eine intraluminale Leckage oder eine Ruptur des Katheters zur Folge haben.⁷

Einführung des Katheters:

Unter sterilen Bedingungen arbeiten.

1. Zur Vorbereitung des Katheters für die Einführung jedes Lumens auspülen und die Verlängerungsschläuche abklemmen oder mit Spritzenkappen versehen, falls zutreffend. **Warnung: Der Katheter darf nicht abgeschnitten werden.**
2. Kappe der Baugruppe Hämostaseventil/Seitenanschluß für die perkutane Einführungsscheide mit einem antiseptischen Mittel gemäß den Krankenhausbestimmungen vorbereiten. Den exponierten Teil des Ventils auf der Kappe mit einschließen. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh verschließen.
3. Distales Ansatzstück der Katheter-Kontaminationsscheide auf die Kappe der Baugruppe Hämostaseventil/Seitenanschluß drücken. Zudrehen (siehe Abb. 2).
 - Verschlussstift der Baugruppenkappe in den Schlitz des Ansatzstückes stecken.
 - Ansatzstück nach vorne über die Kappe schieben und zudrehen.
4. Katheter durch die Katheter-Kontaminationsscheide anfassen und in die Einführungsscheide vorschieben. Katheter weiter bis zur gewünschten Stelle vorschieben. **Warnung: Wie weit der Katheter eingeführt wird, muß in Abhängigkeit von der Größe des Patienten bestimmt werden. Die Zentimetermarkierung am Katheter kann für die Katheterplatzierung verwendet werden, wobei die Länge des Katheters außerhalb des Körpers, die sich in der Baugruppe Hämostaseventil der Scheide/Seitenanschluß befindet (ca. 6 cm), berücksichtigt werden muß.**
5. Unter Beibehaltung der Katheterstellung obere Hälfte des Ansatzstückes im Uhrzeigersinn drehen, so daß der Katheter in seiner Stellung bleibt. Adapter durch leichtes Ziehen am Katheter testen, um einen sicheren Sitz des Adapters auf dem Katheter sicherzustellen (siehe Abb. 3).
6. Platzierung im Lumen überprüfen, indem an jedem Verlängerungsschlauch eine Spritze angesetzt und aspiriert wird, bis frei fließendes venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme: Das proximale Lumen eines mehrlumigen Katheters befindet sich ca. 5 cm oberhalb der distalen Katheterspitze. Achten Sie darauf, daß sich das proximale Lumen eines mehrlumigen Katheters je nach der Anatomie des Patienten und der Stellung der Scheide innerhalb der Scheide befinden kann, wenn die Katheterspitze richtig in der Vena cava superior platziert wurde. Dies kann die Flußrate durch das proximale Lumen beeinflussen. Daher sollten inkompatible Medikamente nicht gleichzeitig durch den Seitenanschluß der Scheide und das proximale Lumen innerhalb der Scheide verabreicht werden.**

7. Alle Verlängerungsschläuche ggf. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Spritzenkappen „geblockt“ werden, entsprechend den üblichen Krankenhausbestimmungen. **Warnung: Dieses Produkt enthält verschiebbare Klemmen, die versehentlich entfernt und u.U. von Kindern oder verwirrten Patienten aspiriert werden können. In derartigen Situationen wird empfohlen, dass der Arzt die Klemmen entfernt, wenn diese nicht gebraucht werden.** Auf den Verlängerungsschläuchen befinden sich Schiebeklemmen, um den Fluss durch das Lumen während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu verhindern. **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Schädigung der Verlängerungsschläuche durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muss jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.**
8. Position der Katheterspitze sofort nach Platzierung mittels Röntgenaufnahme sicherstellen. **Vorsichtsmaßnahme: Die Röntgenaufnahme muß den Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der Vena cava superior zeigen, wobei sich das distale Katheterende parallel zur Wand der Vena cava befinden soll, und seine distale Spitze höher als die Vena azygos oder die Carina der Trachea (je nachdem was besser sichtbar ist) stehen soll. Wenn die Katheterspitze nicht richtig steht, muß sie erneut platziert werden und seine Position nochmals mittels Röntgenaufnahme sichergestellt werden.**
9. Eingeführte Katheterlänge in der Krankengeschichte des Patienten vermerken, wobei die Zentimetermarkierung am Katheter verwendet werden sollte. Diese Länge mehrmals überprüfen, um sicherzustellen, daß der Katheter nicht verschoben wurde.

Entfernung des Katheters:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Patienten in Rückenlage bringen.**
2. Obere Hälfte des distalen Ansatzstückes der Katheter-Kontaminationsscheide gegen den Uhrzeigersinn drehen, damit der Katheter frei beweglich wird.
3. Katheter aus der Scheide in die Katheter-Kontaminationsscheide ziehen.
4. Distales Ansatzstück der Katheter-Kontaminationsscheide drehen, damit sie von der Baugruppe Hämostaseventil/Seitenanschluß entfernt werden kann. Hämostaseventil vorübergehend mit einem Finger in einem sterilen Handschuh verschließen.
5. **Vorsichtsmaßnahme: Arrow-Obturator (separat erhältlich) als Blindkatheter in die Baugruppe Hämostaseventil/Seitenanschluß einführen. Dadurch wird sichergestellt, daß keine Leckage auftritt und der innere Verschluss vor Kontamination geschützt ist.**

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

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

Prodotto per cateterismo della vena centrale HANDS-OFF con contenitore di protezione da contaminazione Cath-Gard Raccomandato per l'uso con l'introduttore di guaina percutanea monopezzo Arrow

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 provocare la morte.

Non alterare il catetere, lo schermo di contaminazione o qualsiasi altro componente del set/kit durante l'introduzione, l'impiego o l'estrazione.

La cateterizzazione della vena centrale deve essere effettuata da personale addestrato, che sia molto esperto nei riferimenti anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Avvertenza: non inserire nè lasciare il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro (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^{1,2,3,4,6,8,11,12} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.^{1,2,3,5,6,11,12} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardiale non sia frequente, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.¹³ I medici che eseguono l'inserimento del catetere nella vena centrale devono essere a conoscenza di questa complicazione 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 che non si verifichino complicazioni fatali.¹² La posizione effettiva dell'estremità del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.^{1,2,5,6,11,12,14} I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore^{1,2,3,5,6,8,11,15} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti dei vasi sanguigni^{6,9,15} in modo che l'estremità distale si trovi ad un livello superiore rispetto alla vena impari o alla carena della trachea, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

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

Indicazioni per l'uso:

Il catetere venoso centrale consente l'accesso venoso alla circolazione centrale attraverso un introduttore di guaina percutanea permanente Arrow.

Controindicazioni:

Nessuna conosciuta.

Cateterismo mediante vena centrale

Avvertenze e precauzioni: *

1. **Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. **Avvertenza:** non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo in posizione. I cateteri per vena centrale dovrebbero essere inseriti in modo tale che l'estremità distale del catetere si trovi nella vena cava superiore (VCS), sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che giaccia parallela alle pareti dei vasi. Per l'inserimento attraverso vena femorale, il catetere dovrebbe essere fatto avanzare nel vaso in modo tale che l'estremità del catetere giaccia parallela alle pareti dei vasi e non entri nell'atrio destro.
3. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'uso di cateteri per vena centrale, che possono comprendere tamponamento cardiaco causato da perforazione delle pareti dei vasi, dell'atrio o del ventricolo, lesioni mediastiniche e pleuriche, embolia gassosa, embolia dovuta alla presenza del catetere, batteriemia, setticemia, trombosi, emorragia e disritmie.
4. **Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza di potenziali problemi relativi ad embolie gassose provocate all'aver lasciato aperti aghi, o cateteri nei siti di iniezioni venose o arteriose, o in conseguenza a scollamenti involontari. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, con questo dispositivo si dovrebbero usare esclusivamente connessioni a blocco Luer serrate strettamente. Per qualsiasi operazione di manutenzione dei cateteri, attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa.
5. **Avvertenza:** a cause del rischio di esposizione all'HIV (Virus della Immunodeficienza Umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale medico dovrebbe abitualmente usare sangue universale e precauzioni riguardo ai fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.
6. **Precauzione:** i cateteri permanenti dovrebbero essere regolarmente ispezionati per verificare che l'intensità del flusso sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che le connessioni a blocco Luer siano sicure. Usare le tacche dei centimetri per controllare se la posizione del catetere è cambiata.
7. **Precauzione:** soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che l'estremità del catetere non sia entrata nel cuore e che non giaccia parallelamente alle pareti dei vasi. Se la posizione del catetere è mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione dell'estremità del catetere.
8. **Precauzione:** se pertinente, per il campionamento del sangue occludere temporaneamente la bocchetta (o bochette) attraverso cui viene somministrata la soluzione (o le soluzioni).

9. **Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Pertanto è necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alcool o quando si usano alte concentrazioni di alcool o di acetone durante l'effettuazione di regolari operazioni di cura e manutenzione del catetere. Per liberare da eventuali coaguli i cateteri di poliuretano non si dovrebbe utilizzare alcool.
10. **Precauzione:** l'uso di una siringa di misura inferiore a 10 ml per irrigare o liberare da coaguli un catetere occluso potrebbe causare una perdita intraluminali o la rottura del catetere.*

Procedura di inserimento del catetere:

Usare una tecnica sterile.

1. Preparare il catetere per l'inserimento sciacquando tutti i lumi e fissando i cappucci di iniezione alle rispettive linee di prolunga, se pertinenti. **Avvertenza:** non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.
2. Preparare il cappuccio del gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale posto sull'introduttore di guaina percutanea con un corretto prodotto antisettico, attenendosi al protocollo ospedaliero. Includere la porzione esposta della valvola in cima al cappuccio. Occludere la valvola emostatica con un dito della mano, dopo aver indossato guanti sterili.
3. Premere l'innesto conico distale dello schermo anticontaminazione contro il cappuccio del gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale. Ruotare per bloccarlo (fare riferimento alla Fig. 2).
 - Allineare la fessurazione dell'innesto conico con il perno di bloccaggio sul cappuccio del gruppo.
 - Far scivolare in avanti l'innesto conico sul cappuccio e ruotare.
4. Afferrare il catetere mediante lo schermo anticontaminazione e farlo avanzare nell'introduttore di guaina. Continuare a far avanzare il catetere fino a collocarlo nella posizione definitiva. **Avvertenza:** la profondità di inserimento del catetere dev'essere relativa all'altezza del paziente. Come punti di riferimento per il corretto posizionamento del catetere si possono usare le tacche dei centimetri, tenendo conto del tratto di catetere esterno al corpo che passa attraverso il gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale (circa 6 cm).
5. Mantenendo il catetere in posizione, ruotare in senso orario la porzione superiore dell'innesto conico in modo da bloccare il catetere. Verificare la solidità del collegamento tirando leggermente sul catetere, per accertarsi che il connettore sia fissato saldamente (fare riferimento alla Fig. 3).
6. Controllare il posizionamento del lume collegando una siringa a ogni linea di prolunga ed aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione:** il lume prossimale di un catetere a lumi multipli si trova a circa 5 cm sopra la punta distale del catetere. A seconda dell'anatomia del paziente e del sito di collocazione della guaina, il lume prossimale di un catetere a lumi multipli potrebbe trovarsi all'interno della guaina quando la punta è inserita correttamente all'interno della vena cava

superiore. Detta condizione potrebbe ripercuotersi sulla portata del lume prossimale, e si dovrà aver cura di non somministrare simultaneamente farmaci incompatibili attraverso la bocchetta laterale della guaina e il lume prossimale all'interno della guaina stessa.

7. Se pertinente, collegare tutte le linee di prolunga alla linea (o linee) Luer-Lock. Le bocchette non utilizzate si possono "bloccare" mediante cappucci di iniezione, attenendosi al protocollo ospedaliero standard. **Avvertenza:** questo prodotto contiene fermi scorrevoli che potrebbero essere inavvertitamente rimossi, e potenzialmente aspirati, da pazienti pediatrici o adulti in stato confusionale. In tali situazioni, si consiglia al medico di rimuovere detti fermi quando non sono in uso. I fermi scorrevoli posti sulle linee di prolunga servono ad impedire il flusso attraverso ciascun lume durante le sostituzioni delle linee e dei cappucci d'iniezione. **Precauzione:** per evitare di danneggiare le linee di prolunga a causa dell'eccessiva pressione, aprire ciascun fermo prima di procedere all'infusione attraverso quel particolare lume.
8. Per verificare il corretto posizionamento della punta del catetere, eseguire una radiografia al torace immediatamente dopo la collocazione della punta stessa. **Precauzione:** la radiografia dovrà mostrare che il catetere si trova nel lato destro del mediastino nella vena cava superiore, con l'estremità distale parallela alla parete della vena cava, e la punta distale ad un livello superiore alla vena azygos o alla carena tracheale, a seconda di quale delle due sia visualizzata meglio. Se la punta del catetere non è stata posizionata correttamente, ripetere la procedura e verificarne nuovamente la posizione.
9. Annotare nella cartella clinica del paziente la lunghezza del catetere permanente, servendosi delle tacche dei centimetri poste sul catetere stesso. Ad intervalli frequenti, controllare visivamente il catetere per accertarsi che non si sia mosso.

Procedura di rimozione del catetere:

1. **Precauzione:** sistemare il paziente in posizione supina.
2. Ruotare in senso antiorario la porzione superiore dell'innesto conico distale dello schermo anticontaminazione per sbloccare il catetere.
3. Sfilare il catetere dalla guaina nello schermo anticontaminazione.
4. Ruotare l'innesto conico dello schermo anticontaminazione per consentire di estrarre il catetere dal gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale. Occludere temporaneamente la valvola emostatica con un dito della mano, dopo aver indossato guanti sterili.
5. **Precauzione:** inserire l'otturatore Arrow (venduto a parte) come un catetere fittizio nel gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale. Ciò, oltre ad impedire il verificarsi di perdite, protegge contro la contaminazione la guarnizione di tenuta interna.

The Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche citate nella bibliografia.

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

Cewnik HANDS-OFF do cewnikowania żył centralnych z cewnikową osłonką przeciwskażeniową Cath-Gard

Zalecany do użycia z jednoczęściową przeskórną koszulką wprowadzającą Arrow

Rozważania na temat bezpieczeństwa i efektywności:

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

Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wprowadzaj zmian do cewnika, cewnikowej osłonki przeciwskażeniowej ani żadnych innych części zestawu.

Cewnikowanie żył centralnych musi być wykonywane przez przeszkolony personel dobrze zaznajomiony z anatomią, bezpiecznymi metodami i potencjalnymi powikłaniami.

Ostrzeżenie: Cewnika nie należy umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca (patrz rys. 1).

Tamponada serca:

Jak wykazało wielu autorów, umieszczanie cewników mocowanych na stałe w prawym przedsionku jest niebezpieczną praktyką,^{1,2,3,4,6,8,11,12} która może prowadzić do przelucia serca i tamponady.^{1,2,3,5,6,11,12} Choć tamponada serca w wyniku wysięku osierdzowego jest rzadka, towarzyszy jej wysoki współczynnik śmiertelności.¹³ Lekarze umieszczający cewniki w żyłach centralnych muszą zdawać sobie sprawę z tego, potencjalnie śmiertelnego powikłania, zanim posuną cewnik zbyt daleko w stosunku do rozmiarów pacjenta.

Żadna droga dostępu ani typ cewnika nie jest wolny od tych potencjalnie śmiertelnych powikłań.¹² Faktycznie położenie czubka cewnika mocowanego na stałe powinno być potwierdzone zdjęciem Rtg po wprowadzeniu go.^{1,2,5,6,11,12,14} Cewniki do cewnikowania żył centralnych należy umieszczać w żyłę główną górną^{1,2,3,5,6,8,11,15} nad jej połączeniem z prawym przedsionkiem i równoległe do ściany naczyń.^{6,9,15} a ich czubek dystalny powinien się znajdować powyżej żyły nieparzystej albo ostrogi tchawicy, zależnie od tego, co łatwiej zobrazować.

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

Wskazania:

Cewnik do cewnikowania żył centralnych umożliwia dostęp żylny do krążenia centralnego przez założoną na stałe przeskórną koszulkę wprowadzającą Arrow.

Przeciwwskazania:

Nie są znane.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące cewnikowania żył centralnych:*

- Ostrzeżenie:** Sterylny, do jednorazowego użytku; Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego obrażenia i/lub zakażenia, co może prowadzić do śmierci.
- Ostrzeżenie:** Cewnika nie należy umieszczać ani pozostawiać w prawym przedsionku lub prawej komorze serca. Cewniki do żył centralnych należy umieszczać w taki sposób, aby dystalny czubek cewnika znajdował się w górnej żyłę głównej (superior vena cava, SVC) powyżej połączenia SVC i prawego przedsionka oraz tak, aby leżał równoległe do ściany naczyń. Przy dostępie z żyły udowej cewnik należy wsuwać w naczynie w taki sposób, aby czubek cewnika leżał równoległe do ścian naczyń i żeby się nie dostał do prawego przedsionka.
- Ostrzeżenie:** Lekarze muszą być świadomi możliwych powikłań związanych z cewnikami żyły centralnej, takich jak tamponada serca wywołana przeluciem ściany naczyń, przedsionka lub komory, urazy opłucnej i śródpiersia, zator powietrzny lub zator spowodowany cewnikiem, bakteriemia, posocznica, zakrzepica, krwotok i zaburzenia rytmu.
- Ostrzeżenie:** Lekarz musi sobie zdawać sprawę z niebezpieczeństwa wywołania zatoru powietrznego wskutek pozostawienia otwartych igieł i cewników w miejscu nakłucia do żyły centralnej lub w konsekwencji niezamierzonego rozłączenia. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączenia, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno zacisnięte połączenia typu Luer-Lock. Należy stosować się do protokołu szpitala odnośnie zapobiegania powstawaniu zatorów powietrznych podczas pielęgnacji cewnika.
- Ostrzeżenie:** W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzkiem wirusem niedoboru odporności) lub innymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi z krwią, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować obowiązujące uniwersalne środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi.
- Przeostrożenie:** Cewniki założone na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia cewnika i stanu złącza Luer-Lock. Użyj oznaczeń centymetrowych, aby sprawdzić, czy cewnik się nie przemieścił.
- Przeostrożenie:** Jedynie zdjęcie rentgenowskie cewnika może potwierdzić, iż czubek cewnika nie został umieszczony w sercu bądź też nie przestał być równoległy do ściany naczyń. Jeżeli położenie cewnika uległo zmianie, należy natychmiast wykonać zdjęcie Rtg klątki piersiowej, aby potwierdzić położenie czubka cewnika.
- Ostrzeżenie:** Przy pobieraniu próbek krwi należy tymczasowo zamknąć pozostałe porty, (jeśli to ma zastosowanie) przez które wlewane są roztwory.
- Ostrzeżenie:** Alkohol i aceton mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Tak więc należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających alkohol lub przy użyciu wysokich stężeń alkoholu lub acetonu podczas rutynowej pielęgnacji cewnika. Nie wolno używać alkoholu do usuwania skrzepów z cewników poliuretanowych.

10. Przestroga: Zastosowanie strzykawki mniejszej niż 10 ml do przepłukiwania zatkanego cewnika lub usuwania z niego skrzepu może spowodować przeciek wewnątrz światła cewnika lub rozerwanie go.⁷

Wprowadzanie cewnika:

Należy stosować zasady aseptyki.

1. Przygotuj cewnik do wprowadzenia przepłukując każde jego światło i zaciskając bądź mocując zatyczki iniekcyjne na odpowiednich przedłużaczach (jeśli ma to zastosowanie).
Ostrzeżenie: Nie tnij cewnika, aby zmienić jego długość.
2. Przygotuj zatyczkę zespołu zaworu hemostatycznego/portu bocznego/przedszkórnej koszulki wprowadzającej przy pomocy odpowiedniego środka antyseptycznego, zgodnie z protokołem szpitala. Włącz w to odkrytą część zaworu na górnej części zatyczki. Zatkaj zawór hemostatyczny palcem w rękawicy jałowej.
3. Wciśnij dystalną złączkę cewnikowej osłonki przeciwskazeniowej na zatyczkę zespołu zaworu hemostatycznego/portu bocznego. Przekręć, aby zablokować (patrz rys. 2).
 - Skierować wycięcie w złączce na szyfit na zatyczce zespołu.
 - Przesunąć złączkę do przodu na zatyczkę i przekręcić.
4. Chwyć cewnik przez cewnikową osłonkę przeciwskazeniową i wprowadzaj go w koszulkę wprowadzającą. Kontynuować wprowadzanie cewnika do końcowego położenia, gdzie ma być założony na stałe. **Ostrzeżenie:** Głębokość w prowadzeniu cewnika musi być ustalona w zależności od rozmiaru pacjenta. Oznaczenia centymetrowe mogą być użyte jako punkty odniesienia pozycjonowania, biorąc pod uwagę długość cewnika znajdującą się poza ciałem pacjenta przesuwaną przez zawór hemostatyczny/zespół portu bocznego koszulki (około 6 cm).
5. Przytrzymując cewnik, przekręć górną połowę podstawy dystalnej w prawo, aby zablokować cewnik w miejscu. Sprawdź czy adapter jest solidnie podłączony do cewnika, pociągając delikatnie cewnik (patrz rys. 3).
6. Sprawdź położenie światła cewnika przymocowując strzykawkę do każdego przedłużacza i aspirując do czasu pojawienia się swobodnego wypływu krwi żyłnej.
Przestroga: Proksymalne światło wieloświatłowego cewnika umieszczone jest około 5 cm powyżej dystalnego czubka cewnika. Zależnie od anatomii pacjenta i miejsca umieszczenia koszulki, należy pamiętać, że proksymalne światło wieloświatłowego cewnika może się znajdować w osłonce, gdy czubek cewnika jest prawidłowo umieszczony wewnątrz żyły głównej górnej. Stan ten może wpłynąć na prędkość przepływu przez światło proksymalne, więc niegodne leki nie powinny być podawane jednocześnie przez port boczny koszulki i światło proksymalne wewnątrz koszulki.

7. Podłącz wszystkie przedłużacze do odpowiednich przewodów Luer-Lock, jeśli ma to zastosowanie. Porty niewykorzystane można zamknąć nasadkami iniekcyjnymi stosując standardowe zasady stosowane w szpitalu. **Ostrzeżenie:** Wyrób zawiera zaciski przesuwane, które dzieci lub zdezorientowani dorośli mogą nieumyślnie zdjąć, co niesie ze sobą niebezpieczeństwo zadławienia. W takich sytuacjach zalecane jest, aby lekarz usunął te zaciski, gdy nie są używane. Zaciski suwakowe na przedłużaczach służą do zamknięcia przepływu przez każde światło podczas wymiany przewodów i nasadek iniekcyjnych. **Przestroga:** Aby zapobiec uszkodzeniu przedłużaczy nadmiernym ciśnieniem, należy otworzyć każdy zaciski przed użyciem danego światła do wykonania wlewu.
8. Natychmiast po umieszczeniu należy wykonać zdjęcie Rtg klatki piersiowej i potwierdzić położenie czubka cewnika. **Przestroga:** Na zdjęciu Rtg, cewnik musi znajdować się po prawej stronie śródpiersia w górnej żyły głównej, dystalny koniec cewnika musi być równoległy do ściany żyły głównej, a dystalny czubek umieszczony albo powyżej żyły nieparzystej, albo ostrogi tchawicy, jeżeli łatwiej ją zobrazować. Jeżeli czubek cewnika jest umieszczony niewłaściwie, należy zmienić jego położenie i ponownie je potwierdzić.
9. Zapisać na karcie pacjenta długość założonego na stałe cewnika używając oznaczeń centymetrowych na cewniku. Należy często sprawdzać wzrokowo położenie cewnika, aby się upewnić, że się nie przesunął.

Procedura wyjmowania cewnika:

1. **Przestroga:** Ułóż pacjenta na plecach.
2. Aby odblokować cewnik z jego położenia należy przekręcić górną połowę dystalnej złączki cewnikowej osłonki przeciwskazeniowej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wycofać cewnik z koszulki do cewnikowej osłonki przeciwskazeniowej.
4. Przekręć dystalną złączkę cewnikowej osłonki przeciwskazeniowej, aby umożliwić usunięcie jej z zespołu zaworu hemostatycznego/portu bocznego. Tymczasowo zatkaj zawór hemostatyczny palcem w rękawicy jałowej.
5. **Przestroga:** Użyj obturatora Arrow, sprzedawanego osobno, zamiast cewnika do połączenia z zaworem hemostatycznym/portem bocznym. Zapobiegnie to powstaniu nieszczelności i zapewni ochronę wewnętrznych uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.

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

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

Produto de Cateterização Venosa Central HANDS-OFF com Escudo de Contaminação do Cateter Cath-Gard Recomendado para utilização com o Introdutor de Bainha Percutânea de Uma Peça Arrow

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 cateter, o escudo contra contaminações do cateter nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a introdução, utilização ou remoção.

A cateterização venosa central deve ser realizada 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 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^{1,2,3,4,6,8,11,12} que pode dar origem a perfuração cardíaca e tamponamento.^{1,2,3,5,6,11,12} Apesar de o tamponamento cardíaco provocado por efusão pericárdica ser raro, existe uma taxa de mortalidade elevada associada ao mesmo.¹³ Os médicos que efectuem a colocação de cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de introduzirem o cateter demasiado relativamente ao tamanho do doente.

Nenhum percurso específico ou tipo de cateter está isento de poder provocar esta complicação potencialmente fatal.¹² A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada por radiografia efectuada após a introdução.^{1,2,5,6,11,12,14} Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior^{1,2,3,5,6,8,11,15} por cima da sua junção com a aurícula direita, paralelamente à parede do vaso^{6,9,15} e a sua ponta distal colocada num nível superior à veia ázigos ou à carina da traqueia, dependendo do que for melhor visualizado.

Os cateteres venosos centrais não devem ser colocados na aurícula direita a não ser que tal seja especificamente necessário para procedimentos especiais e realizados num prazo relativamente curto, como a aspiração de êmbolos gasosos durante intervenções neurocirúrgicas. Estes procedimentos não são isentos de risco e devem por isso ser monitorizados e controlados com especial atenção.

Indicações para a Utilização:

O cateter venoso central permite o acesso à circulação central através de um introdutor de bainha percutânea permanente Arrow.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Cateterização Venosa Central Advertências e Precauções:*

- 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.
- Aviso:** Não coloque o cateter nem deixe que este permaneça na aurícula direita ou ventrículo direito. Os cateteres colocados em veias centrais devem ser posicionados de forma a que a ponta distal do cateter fique colocada na veia cava superior (VCS) por cima da junção da VCS com a aurícula direita, e paralelamente à parede do vaso. Para a via de abordagem através da veia femoral o cateter deve progredir dentro do vaso de forma a que a ponta fique paralela à parede do vaso, não entrando na aurícula direita.
- Aviso:** Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres venosos centrais, incluindo o tamponamento cardíaco provocado por perfuração da parede do vaso, perfuração auricular ou ventricular, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, bacteriémia, septicémia, trombose, hemorragia e distúrbios.
- Aviso:** O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas de embolia gasosa que poderão ocorrer se deixar agulhas ou cateteres abertos nos locais de punção venosa central ou em consequência de desconexões acidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverá utilizar com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Siga o protocolo hospitalar em tudo o que diz respeito à manutenção de cateteres, a fim de prevenir uma embolia gasosa.
- 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.
- Precaução:** Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock. Utilize marcações em centímetros no cateter para verificar se a posição não foi alterada.
- Precaução:** Apenas um exame radiográfico para verificação da colocação do cateter permite assegurar que a ponta não penetrou o coração ou que o cateter já não se encontra colocado paralelamente à parede do vaso. Se a posição do cateter foi alterada, deve efectuar de imediato uma radiografia torácica para confirmar a posição da ponta do cateter.
- Precaução:** Para efectuar colheita de amostras de sangue, feche temporariamente a(s) restante(s) porta(s), quando aplicável, através dos quais estão a ser perfundidas soluções.
- Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura do material de poliuretano. Assim, deverá haver cautela quando forem instilados fármacos que contenham álcool ou quando forem utilizadas altas concentrações de álcool ou acetona durante a realização das operações de cuidado e manutenção dos cateteres. Não deve ser

utilizado álcool para remoção de coágulos de cateteres de poliuretano.

10. **Precaução:** A utilização de uma seringa de volume inferior a 10 ml para irrigar ou remover coágulos de um cateter ocluído pode provocar uma fuga intraluminal ou a rotura do cateter.⁷

Procedimento de Introdução do Cateter:

Utilize uma técnica estéril.

1. Prepare o cateter para a introdução efectuando irrigações de cada lúmen e colocando clampes ou fixando tampas de injeção às linhas de extensão adequadas, quando aplicável.
Aviso: Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.
2. Desinfecte a tampa do conjunto válvula de hemostase/porta lateral do introdutor de bainha percutânea com um anti-séptico adequado, seguindo o protocolo hospitalar. Inclua a parte exposta da válvula no topo da tampa. Cubra a válvula de hemostase com o dedo (mão com luva esterilizada).
3. Empurre o conector distal do escudo contra contaminações do cateter sobre a tampa do conjunto válvula de hemostase/porta lateral. 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.
4. Segure o cateter pelo escudo contra contaminações do cateter e faça-o progredir através do introdutor de bainha. Continue a avançar o cateter até à sua posição permanente final.
Aviso: A profundidade de introdução do cateter deve ser determinada tendo em conta o tamanho do doente. As marcas em centímetros no cateter podem ser utilizadas como pontos de referência de posicionamento, tomando em consideração o comprimento do cateter que fica colocado externamente ao corpo e que passa através do conjunto válvula de hemostase/porta lateral da bainha (cerca de 6 cm).
5. Mantendo a posição do cateter, rode a metade superior do conector distal no sentido horário para fixar o cateter em posição. Experimente o adaptador efectuando um movimento ligeiro de tração no cateter, de forma a confirmar a correcta fixação do mesmo (consulte a Fig. 3).
6. Verifique a colocação do lúmen adaptando uma seringa a cada uma das linhas de extensão e aspirando até observar um fluxo de sangue venoso livre. **Precaução:** O lúmen proximal num cateter de lúmen múltiplo localiza-se cerca de 5 cm acima da ponta distal do cateter. Dependendo da anatomia do doente e do local de colocação da bainha, tenha a consciência de que o lúmen proximal de um cateter de lúmen múltiplo poderá estar ainda dentro da bainha quando a ponta do cateter já estiver adequadamente colocada dentro da veia cava superior. Esta situação pode afectar o débito através do lúmen proximal, não devendo ser administradas em simultâneo medicações incompatíveis através da porta

lateral da bainha e do lúmen proximal localizado dentro da bainha.

7. Ligue todas as linhas de extensão a linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme for necessário. Como alternativa, os orifícios não utilizados podem ser “trancados” através de tampa(s) de injeção segundo o protocolo padrão do hospital.
Advertência: Este produto contém um clampe deslizante que pode ser removido acidentalmente e potencialmente aspirado, por crianças ou adultos obnubilados. Nessas situações, recomenda-se que o médico remova os grampos quando não estiverem a ser utilizados. A(s) linha(s) de extensão possuem grampos deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e das coberturas de injeção. **Precaução:** Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.
8. Verifique a posição da ponta do cateter realizando uma radiografia torácica imediatamente após a colocação.
Precaução: A radiografia deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na veia cava superior, com a extremidade distal do cateter paralela à parede da veia cava e de forma a que a ponta distal se localize por cima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo do que for melhor visualizado. Se a ponta do cateter estiver mal colocada, reposicione-a e verifique novamente a colocação.
9. Registe na ficha clínica do doente o comprimento do cateter permanente, utilizando as marcações em centímetros no cateter. Deve observar com frequência o local de introdução para garantir que a posição do cateter não se alterou.

Procedimento de Remoção do Cateter:

1. **Precaução:** Coloque o doente em posição de decúbito dorsal.
2. Rode a metade superior do conector distal do escudo contra contaminações do cateter no sentido anti-horário para soltar o cateter da posição.
3. Retire o cateter da bainha para o escudo contra contaminações do cateter.
4. Rode o conector distal do escudo contra contaminações do cateter para permitir a sua remoção do conjunto válvula de hemostase/porta lateral. Cubra temporariamente a válvula de hemostase com o dedo (mão com luva esterilizada).
5. **Precaução:** Introduza o obturador Arrow, vendido em separado, como cateter provisório na válvula de hemostase/porta lateral. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.

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

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

Изделие для катетеризации главных вен HANDS-OFF с фильтр-оболочкой катетера Cath-Gard

Рекомендуется к использованию с однокомпонентной чрескожной капсулой-интубатором Arrow

Вопросы безопасности и эффективности:

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

Не изменяйте катетер, фильтр-оболочку катетера и другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

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

Предостережение: Не вставляйте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там (см. рис. 1).

Тампонада сердца:

Многими авторами было отмечено, что размещение постоянных катетеров в правом предсердии является опасной практикой,^{1,2,3,4,6,8,11,12} которая может привести к сердечной перфорации и тампонаде.^{1,2,3,5,6,11,12} Несмотря на то, что тампонада сердца в результате перикардального излияния происходит не часто, с ней связан высокий процент смертности.¹³ Медперсонал, занимающийся вводом катетеров в главные вены, должен быть осведомлен об этом смертельном осложнении, прежде чем вводить катетер слишком далеко без учета размеров пациента.

Нет конкретного пути ввода или типа катетера, позволяющих исключить это потенциально смертельное осложнение.¹² После введения катетера фактическое положение его кончика должно быть проверено рентгеновским обследованием.^{1,2,5,6,11,12,14} Катетеры главных вен должны размещаться в верхней полой вене^{1,2,3,5,6,8,11,15} над ее соединением с правым предсердием и параллельно стенкам сосуда^{6,9,15}; при этом дистальный конец катетера должен располагаться либо над уровнем непарной вены, либо над килем трахеи – в зависимости от того, что лучше наблюдается.

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

Показания к применению:

Катетер главных вен позволяет получить доступ через вены к системе центрального кровообращения с помощью постоянной чрескожной капсулы-интубатора Arrow.

Противопоказания:

Не известны.

Меры предосторожности и предупреждения относительно катетеризации главных вен:*

- Предостережение:** Стерильно, однократного применения: Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и/или инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.
- Предостережение:** Не вставляйте катетер в правое предсердие или правый желудочек и не оставляйте его там. Катетеры главных вен должны размещаться так, чтобы дистальный конец катетера находился в верхней полой вене (SVC) – над соединением SVC и правого предсердия – и располагался параллельно стенке сосуда. При доступе через бедренную вену катетер необходимо вводить в сосуд так, чтобы его конец был параллелен стенке сосуда и не входил в правое предсердие.
- Предостережение:** Медперсонал должен знать об осложнениях, связанных с применением катетеров главных вен, включая тампонаду сердца в результате перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка, плевральные и медиастинальные повреждения, воздушную эмболию, эмболию катетера, бактериемию, сепсис, тромбоз, тромбогеморрагию и аритмию.
- Предостережение:** Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, связанной с оставлением в месте прокола главных вен сообщающихся с окружающей средой игл или катетеров, либо вследствие случайного нарушения соединений. С целью уменьшения риска разъединения с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. В целях предотвращения воздушной эмболии соблюдайте протокол лечебного учреждения при всех манипуляциях с катетером.
- Предостережение:** Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.
- Предостережение:** В случае постоянно введенных катетеров необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки, правильность местоположения катетера и надежность соединений с наконечниками Люэра. Изменение положения катетера определяйте по сантиметровым меткам.
- Предостережение:** Только рентгеновское местоположение катетера может дать гарантию того, что его кончик не вошел в сердце или не лежит параллельно стенке сосуда. Если положение катетера изменилось, немедленно сделайте рентгеновское грудной клетки, чтобы проверить положение кончика катетера.
- Предостережение:** При взятии пробы крови временно изолируйте остальные порты (порт) (если имеются в наличии), через которые вводится растворы.

9. **Предостережение:** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Поэтому при введении спиртосодержащих препаратов или при использовании спирта или ацетона высокой концентрации для ухода и текущего обслуживания катетера необходимо соблюдать меры предосторожности. Для удаления стужков из полиуретановых катетеров нельзя применять спирт.

10. **Предостережение:** Использование шприцев объемом менее 10 мл для промывки закупорившегося катетера или удаления из него стужков может привести к утечке внутри просвета или разрыву катетера.⁷

Последовательность введения катетера:

Используйте стерильные приемы.

1. Подготовьте катетер к введению, промойте каждый просвет и зажав или подсоединив инъекционные колпачки к соответствующим удлинительным линиям (если имеются в наличии). **Предостережение:** Не обрезайте катетер для изменения его длины.
2. Подготовьте колпачок узла гемостазного клапана/бокового отвода черескожной капсулы-интубатора соответствующим антисептиком согласно протоколу лечебного учреждения. Так же подготовьте выходящую наружу часть клапана в верхней части колпачка. Прикройте гемостазный клапан пальцем в стерильной перчатке.
3. Наденьте дистальную втулку фильтр-оболочки катетера на колпачок узла гемостазного клапана/бокового отвода. Поверните так, чтобы втулка зафиксировалась (см. рис. 2).
 - Совместите прорезь на втулке со стопорным штифтом на колпачке узла.
 - Наденьте втулку на колпачок и поверните.
4. Возьмите катетер за фильтр-оболочку и введите его в капсулу-интубатор. Продолжайте продвигать катетер вперед до достижения окончательного постоянного положения. **Предостережение:** Глубина введения катетера должна быть определена с учетом размеров тела пациента. Сантиметровые метки на катетере можно использовать в качестве опорных точек при установке катетера, причем необходимо принять во внимание длину участка катетера, находящегося снаружи тела и проходящего через узел гемостазного клапана/бокового отвода капсулы (примерно 6 см).
5. Сохраняя положение катетера, поверните верхнюю половину дистальной втулки по часовой стрелке, чтобы зафиксировать катетер на месте. Чтобы убедиться в надежном сцеплении с катетером, проверьте переходник, плавно потянув за катетер (см. рис. 3).
6. Проверьте расположение просветов, подсоединив шприц к каждой удлинительной линии и проведя аспирацию до появления свободного венозного кровотока. **Предостережение:** Проксимальный просвет многопросветного катетера расположен приблизительно в 5 см над дистальным кончиком катетера. В зависимости от анатомии пациента и места установки капсулы следует осознавать, что проксимальный просвет многопросветного катетера может находиться внутри капсулы, когда кончик катетера правильно расположен в верхней полой вене. Такое положение может повлиять на скорость потока через проксимальный просвет, и несовместимые

лекарства не следует вводить одновременно через боковой порт капсулы и проксимальный просвет катетера, находящийся в капсуле.

7. Надлежащим образом подсоедините все удлинительные линии, если они используются, к соответствующим линиям наконечника Люэра. Неиспользуемые порты могут быть «заперты» через инъекционные колпачки согласно стандартному протоколу лечебного учреждения. **Предостережение:** Данное изделие снабжено скользящими зажимами, которые могут случайно отделиться и попасть в дыхательные пути детей либо страдающих нарушениями сознания взрослых. В такой ситуации врачу рекомендуется удалить неиспользуемые зажимы. Удлинительные линии снабжаются скользящими зажимами для того, чтобы перекрыть поток через любой из просветов во время смены линии или инъекционного колпачка. **Предостережение:** Для сведения к минимуму риска повреждения удлинительных линий избыточным давлением, перед введением катетера через такой просвет соответствующий зажим должен быть открыт.
8. Сразу после размещения проверьте положение кончика катетера при помощи рентгеноскопии грудной клетки. **Предостережение:** Рентгенокопия должна показать, что катетер расположен в правой части срединной SVC; при этом дистальный конец катетера должен располагаться параллельно стенке полой вены, а его дистальный наконечник - либо над уровнем парной вены, либо над килем трахеи, в зависимости от того, что лучше поддается визуальному контролю. Если кончик катетера расположен неправильно, измените его положение и сделайте повторную проверку.
9. Запишите в карту пациента длину постоянного катетера в соответствии с сантиметровыми метками на катетере. Для гарантии неизменности положения катетера необходимо постоянно проводить визуальный осмотр.

Последовательность удаления катетера:

1. **Предостережение:** Уложите пациента на спину.
2. Проверьте верхнюю половину дистальной втулки фильтр-оболочки катетера против часовой стрелки, чтобы разблокировать положение катетера.
3. Втяните катетер из капсулы в фильтр-оболочку катетера.
4. Поверните дистальную втулку фильтр-оболочки катетера, чтобы ее можно было отделить от узла гемостазного клапана/бокового порта. Временно прикройте гемостазный клапан пальцем в стерильной перчатке.
5. **Предостережение:** Введите obturator Arrow, продаваемый отдельно, в гемостазный клапан/боковой порт в качестве фиктивного катетера. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит внутреннее уплотнение от загрязнения.

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

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



Pripomoček za centralno venozno kateterizacijo HANDS -OFF

z zaščito katetra Cath-Gard

Priporočena uporaba z enodelnim uvajalnim pripomočkom za perkutano cevko Arrow

Pomisliki glede varnosti in učinkovitosti:

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

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

Centralno venozno kateterizacijo mora izvajati usposobljeno osebe, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in potencialnimi zapleti.

Opozorilo: Katetra ne vstavljajte oz. puščajte v desnem preddvoru ali desnem srčnem prekatu (glejte sliko 1).

Srčna tamponada:

Številni avtorji so zapisali, da je postavev vsajenih katetrov v desni preddvor nevarna praksa^{1,2,3,4,6,8,11,12} ki lahko vodi do perforacije srca in tamponade.^{1,2,3,5,6,11,12} Čeprav srčna tamponada oz. efuzija nista pogosti, je z njima povezana visoka stopnja smrtnosti.¹³ Izvajalci, ki nameščajo centralno venozne katetre, se morajo zavedati tega potencialno smrtnega zapleta, preden kateter vstavijo pregledoboko glede na bolnikovo velikost.

Iz tega potencialno smrtnega zapleta ni izvzeta nobena določena vrsta vstavljanja ali katetra.¹² Dejanski položaj konice vsajenega katetra je treba po vstavitvi preveriti z RTG-slikanjem.^{1,2,5,6,11,12,14} Centralno venozne katetre je treba vstaviti v superiorno vena cavo^{1,2,3,5,6,8,11,15} nad njenim stikom z desnim preddvorom in vzporedno z žilno steno,^{6,9,15} distalna konica katetra pa mora biti nad vena azigos ali karino traheje, katera koli je pač bolje prikazana.

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

Indikacije za uporabo:

Centralno venozni kateter omogoča venozni dostop do glavnega krvnega obtoka skozi vsajeni uvajalni pripomoček za perkutano cev Arrow.

Kontraindikacije:

Niso znani.

Opozorila in previdnostni ukrepi za centralno venozno kateterizacijo:*

- Opozorilo:** Sterilno, za enkratno uporabo: Ne ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.
- Opozorilo:** Katetra ne vstavljajte oz. puščajte v desnem preddvoru ali desnem srčnem prekatu. Centralno venozni

kateter je treba namestiti tako, da bo distalna konica katetra v superiorni vena cavi (SVC) nad stikom SVC-ja in desnega preddvora in bo ležala vzporedno z žilno steno. Pri pristupu skozi stegensko veno je treba kateter vstaviti v žilo tako, da bo konica katetra vzporedno z žilno steno in ne bo vstopila v desni preddvor.

- Opozorilo:** Izvajalci naj se zavedajo zapletov, povezanih z uvajanjem centralno venoznih katetrov, vključno s srčno tamponado, ki jo presega le žilna stena, perforacijo preddvora ali srčnega prekata, pleuralnimi in mediastinalnimi poškodbami, zračno embolijo, embolijo katetra, bakteriemijo, septicemijo, trombozo, krvavitvijo in disritmijami.
- Opozorilo:** Izvajalec naj se zaveda možnih težav zaradi zračne embolije, povezanih z odprtimi iglami ali katetri, ki jih pustite na mestih centralnega venoznega vbrava, ali zaradi nenamerne ločevanja povezanih delov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene luer zaklepne priključke. Za zaščito pred zračno embolijo pri negi vseh katetrov upoštevajte bolnišnični protokol.
- Opozorilo:** Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunske pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, zdravstveni delavci rutinsko uporabljajo univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami pri skrbi za bolnika.
- Previdnostno obvestilo:** Vsajene katetre je treba redno pregledovati, če je zagotovljena zelena hitrost pretoka, če je obveza varno nameščena, če je kateter pravilno nameščen in če je luer zaklepni priključek pravilno nameščen. S pomočjo centimetrskih oznak lahko vidite, ali je prišlo do spremembe položaja katetra.
- Previdnostno obvestilo:** Samo z RTG-pregledom postavite katetra se lahko prepričate, da konica katetra ni vstopila v srce ali da več ni vzporedno nameščena z žilno steno. Če se je položaj katetra spremenil, takoj opravite RTG-slikanje prsnega koša, da preverite položaj konice katetra.
- Previdnostno obvestilo:** Za odvzem vzorca krvi, začasno zaprite preostala vrata, skozi katera poteka infuzija raztopin.
- Previdnostno obvestilo:** Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskega materiala. Zato je treba biti pri dovajanju zdravil, ki vsebujejo alkohol, ali pri uporabi visoke koncentracije alkohola ali acetona pri negi katetra, zelo previden. Alkohola ni dovoljeno uporabljati za odmaševanje poliuretanskih katetrov.
- Previdnostno obvestilo:** Če za izpiranje ali odmašitev zamašene katetra uporabite brizgo, manjšo od 10 ml, lahko pride do intraluminalnega puščanja ali razpočenja katetra.⁷

Postopek vstavljanja katetra:

Uporabljajte sterilno tehniko.

- Kateter pripravite na vstavitev tako, da sperete vsako svetlino in spnete ali pritrdite vbrizgalne kapice na ustrezne podaljševalne vode. **Opozorilo:** Katetra ne režite, da bi prilagodili dolžino.
- Pokrovček sklopa hemostatskega ventila/stranskih vrat uvajalnega pripomočka za perkutano cevko pripravite z ustreznim antiseptikom v skladu z bolnišničnim protokolom.

- Pri tem vključite izpostavljeni del ventila na vrhu pokrovec. Hemostatski ventil prekritje s prstom v sterilni rokavici.
- Potisnite distalno zaponko zaščitite katetra preko pokrovec sklopa hemostatskega ventila/pokrovec vrat. Zavrtite, da zaklenete (glejte sliko 2).
 - Režo v zaponki poravnajte z zaklepnim zatičem na pokrovčku sklopa.
 - Potisnite zaponko naprej preko pokrovec in jo zavrtite.
 - Primate kateter skozi zaščito in ga vstavite v uvajalni pripomoček za cevko. Nadaljujte z vstavljanjem katetra do končnega položaja vsaditve. **Opozorilo: Globino vsaditve katetra je treba določiti glede na velikost bolnika. Kot postavitvene referenčne točke lahko uporabite centimeterske oznake na katetru, pri čemer je treba upoštevati dolžino katetra na zunanji strani telesa, ki prehaja skozi sklop hemostatskega ventila/stranskih vrat cevke (pribl. 6 cm).**
 - Ko kateter držite na mestu, zavrtite zgornjo polovico distalne zaponke v desno, da kateter fiksirate na mestu. Preskusite adapter, tako da nežno povlečete za kateter in se prepričate, ali je čvrsto pritrjen na kateter (glejte sliko 3).
 - Preverite postavitev svetline katetra in sicer tako, da pritrdite brizgo na vsak podaljševalni vod in izsesavajte, dokler venozna kri ne bo prosto tekla. **Previdnostno obvestilo: Proksimalna svetlina na katetru z več svetlinami je pribl. 5 cm nad distalno konico katetra. Glede na bolnikovo anatomijo in postavitev cevke upoštevajte, da je lahko proksimalna svetlina katetra z več svetlinami v cevki, če je konica katetra pravilno nameščena v superiorni vena cavi. To stanje lahko vpliva na pretok skozi proksimalno svetlino, zaradi česar skozi stranska vrata cevke in proksimalno svetlino v cevki ni dovoljeno dovajati nezdružljivih zdravil.**
 - Po potrebi povežite vse podaljševalne vode na ustrezni luer zaklepni vod. Vrata, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ z brizgalno kapico s standardnim bolnišničnim protokolom. **Opozorilo: Ta pripomoček vsebuje drsne objemke, ki jih je mogoče nehoti odstraniti in otroci ali zmedeni odrasli jih lahko vdihnejo. V takšnih situacijah je priporočljivo, da izvajalec objemke odstrani, če se ne uporabljajo. Na**

podaljševalnih vodih so nameščene drsne objemke, s katerimi prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati vod ali brizgalno kapico. **Previdnostno obvestilo: Za preprečitev poškodb podaljševalnih vodov zaradi prekomernega pritiska, je treba odpreti vsako objemko, preden skozi zadevno svetlino spustite infuzijo.**

- Takoj po postavitvi z RTG-slikanjem preverite položaj konice katetra. **Previdnostno obvestilo: Na RTG-sliki mora biti kateter nameščen na desni strani mediastanuma v SVC-ju, pri čemer mora biti distalni konec katetra vzporedno s steno vena cave, njegova distalna konica pa nad veno azigos ali karino traheje, katera koli je pač bolje prikazana. Če konica katetra ni na pravem položaju, jo postavite in ponovno preverite.**
- V bolnikovo kartoteko zapišite dolžino vsajenega katetra, pri čemer si pomagajte s centimeterskimi oznakami na katetru. Izvajajte redne vizualne preglede, da zagotovite, da se kateter ni premaknil.

Postopek za odstranitev katetra:

- Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**
- Zasučite zgornjo polovico distalne zaponke zaščitite katetra v levo, da sprostite kateter s položaja.
- Izvlčite kateter iz cevke v zaščito katetra.
- Zasučite distalno zaponko zaščitite katetra, da omogočite odstranitev sklopa hemostatskega ventila/stranskih vrat. Hemostatski ventil začasno prekritje s prstom v sterilni rokavici.
- Previdnostno obvestilo: Vstavite obturator Arrow, ki se prodaja posebej, kot poskusni kateter na hemostatski ventil/stranska vrata. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiten pred kontaminacijo.**

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

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

Dispositivo para cateterismo venoso central HANDS-OFF con protector anticontaminación Cath-Gard Recomendado para uso con el introductor de vaina percutánea Arrow de una sola pieza

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia:** Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

No alterar el catéter, el protector anticontaminación para catéteres, ni ningún otro componente del juego/conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

Toda cateterización de vena central debe ser efectuada por personal capacitado y muy conocedor de los puntos de referencia anatómicos, técnicas de seguridad y posibles complicaciones.

Advertencia: No colocar el catéter ni permitir que el mismo permanezca en el atrio derecho o ventrículo derecho (ver la Figura 1).

Tamponado cardíaco:

En varios artículos científicos numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en el atrio derecho es una técnica peligrosa^{1,2,3,4,6,8,11,12} que puede provocar perforación y tamponado cardíaco.^{1,2,3,5,6,11,12} Si bien el tamponado cardíaco causado por efusión pericardial es poco común, existe un índice de mortalidad elevado en relación con el mismo.¹³ 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.¹² La posición real del extremo del catéter permanente debe ser confirmada mediante radiografía después de la introducción.^{1,2,5,6,11,12,14} Los catéteres para vena central deben ser colocados en la vena cava superior^{1,2,3,5,6,8,11,15} arriba de la unión de la misma con el atrio derecho y paralelos a la pared del vaso^{6,9,15} 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 el atrio derecho 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 vena central permite el acceso a la circulación central a través de la vena mediante un introductor de vaina percutánea permanente Arrow.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Cateterización venosa central 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 el atrio derecho o ventrículo derecho. Los catéteres para vena central deben colocarse de manera que el extremo distal del catéter se encuentre en la vena cava superior (VCS) arriba de la unión de ésta con el atrio derecho 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 el atrio derecho.
3. **Advertencia:** Los médicos deben tener presente las complicaciones relacionadas con los catéteres para vena central, inclusive el tamponado cardíaco causado por la perforación de la pared de los vasos, del atrio o del ventrículo, lesiones mediastínicas y pleurales, embolia gaseosa, embolia por catéter, bacteremia, septicemia, trombosis, hemorragia y disritmias.
4. **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 embolia gaseosa, utilícese únicamente conexiones tipo Luer 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.
5. **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.
6. **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. Utilizar las marcas de medición en centímetros para comprobar si han habido cambios en la posición del catéter.
7. **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 esté paralelo a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar

inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición del extremo del catéter.

8. Precaución: Para la extracción de muestras de sangre, cerrar temporalmente la(s) lumbrera(s) restante(s), si del caso, a través de la(s) cual(es) se están infundiendo las soluciones.
9. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por lo tanto, debe prestarse sumo cuidado al instalar medicamentos que contengan alcohol o acetona durante las operaciones de cuidado y mantenimiento de rutina de los catéteres. No debe utilizarse alcohol para destapar catéteres de poliuretano obturados.
10. 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.⁷

Procedimiento para la inserción:

Usar técnica estéril.

1. Preparar el catéter para la inserción purgando cada luz y sujetando con grampas o simplemente conectando los capuchones de inyección a las respectivas líneas de extensión, si corresponde. **Advertencia: No cortar el catéter para alterar su longitud.**
2. Preparar el capuchón del conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral del introductor de vaina percutánea con el antiséptico adecuado, según el protocolo del hospital. Incluir la parte expuesta de la válvula encima del capuchón. Tapar la válvula hemostática con un dedo de la mano protegida con guantes estériles.
3. Oprimir el cubo de enchufe distal del protector anticontaminación del catéter contra el capuchón del conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral. Girar para trabar (ver la Figura 2).
 - Alinear la ranura del cubo de enchufe con el perno de sujeción en el capuchón del conjunto.
 - Deslizar hacia adelante el cubo de enchufe encima del capuchón y girar.
4. Sujetar con las manos el catéter a través del protector anticontaminación y avanzarlo en el introductor de la vaina. Continuar avanzando el catéter hasta su posición definitiva permanente. **Advertencia: La profundidad de inserción debe calcularse en base al porte del paciente. Las marcas en centímetros presentes en el catéter pueden utilizarse como puntos de referencia para la colocación, tomando en consideración el tramo de catéter externo al cuerpo que pasa a través del conjunto de válvula hemostática/puerto lateral de la vaina (aproximadamente 6 cm).**
5. Mientras se mantiene el catéter en posición, girar la mitad superior del cucho de enchufe distal en el sentido de las manecillas del reloj para trabar el catéter en posición. Probar el adaptador halando delicadamente del catéter para garantizar el firme agarre del catéter (ver la Figura 3).
6. Comprobar la posición dentro de la luz conectando una jeringa a cada línea de extensión y aspirando hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. **Precaución: La luz proximal en un catéter de luz múltiple se encuentra aproximadamente 5 cm arriba de la punta distal del catéter. Dependiendo de la anatomía del paciente y del punto de colocación de la vaina, debe tenerse presente que la luz proximal de un**

catéter de luz múltiple puede encontrarse dentro de la vaina cuando la punta del catéter esté correctamente colocada en el interior de la vena cava superior. Esta condición puede afectar la velocidad de flujo a través de la luz proximal, no debiendo suministrarse contemporáneamente medicamentos incompatibles a través de la lumbrera lateral de la vaina y de la luz proximal que se encuentra en la vaina.

7. Conectar todas las líneas de extensión a las líneas de tipo luer-lock adecuadas, si corresponde. Los lumbreras que no se utilizan pueden "obturarse" a través de los capuchones de inyección mediante la técnica normal del hospital. **Advertencia: Este dispositivo contiene grampas corredizas que pueden salirse involuntariamente con la posibilidad de ser aspiradas por niños o adultos desorientados. En dichas situaciones, se recomienda que el médico quite las grampas cuando no están en uso.** Las líneas de extensión están dotadas de grampas corredizas para impedir el flujo a través de cada luz durante los cambios de líneas y capuchones de inyección. **Precaución: A fin de evitar daños a las líneas de extensión debido a presión excesiva, debe abrirse cada una de las grampas antes de proceder a la infusión a través de dicha luz.**
8. 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.**
9. 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 la remoción del catéter:

1. **Precaución: Colocar el paciente en posición supina.**
2. Girar la mitad superior del cubo de enchufe distal del protector anticontaminación del catéter en el sentido contrario de las manecillas del reloj para destrabar el catéter de su posición.
3. Extraer el catéter de la vaina que se encuentra en el protector anticontaminación.
4. Girar el cubo de enchufe distal del protector anticontaminación del catéter para removerlo del conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral. Tapar temporalmente la válvula hemostática con un dedo de la mano protegida con guantes estériles.
5. **Precaución: Insertar el obturador Arrow, vendido por separado, como catéter posición en la válvula hemostática/lumbrera lateral. Esto asegurará que no haya pérdidas y que el sello interno esté protegido contra la contaminación.**

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.



HANDS-OFF central venkateter med Cath-Gard kateterkontaminationskydd

Rekommenderas för användning med Arrows odelade perkutana hylsinförare

Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig katetern, kateterkontaminationskyddet eller någon annan sats-/uppsättningskomponent under införing, användning eller avlägsnande.

Central venkateterisering måste utföras av för ändamålet utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säkra metoder och potentiella komplikationer.

Varning: Placera aldrig katetern 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^{1,2,3,4,6,8,11,12} som kan leda till perforering och tamponad av hjärtat.^{1,2,3,5,6,11,12} Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksut-gjutning är ovanligt, finns det en hög mortalitet associerad med denna.¹³ Sjukvårds-personal som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt fatala komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppstorlek.

Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från denna potentiellt fatala komplikation.¹² Kvarkateterspetsens verkliga position ska bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.^{1,2,3,5,6,8,11,12,14} Centrala venkatetrar ska placeras i övre hälvenen^{1,2,3,5,6,8,11,15} alldeles ovanför dess förenig med höger förmak och parallellt med kärlväggen^{6,9,15} och den distala spetsen placerad vid en nivå ovanför antingen vena azygos eller carina, beroende på vilken som syns bäst.

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

Indikationer för användning:

Den centralvenösa katetern tillåter tillträde till det centrala blodloppet genom ett perkutant inläggande introducerskydd från Arrow.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Centralvenös kateterisering

Varningar och Viktigt:*

- Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk**

för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.

- Varning: Placera aldrig katetern i eller låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar ska placeras så att kateters distala spets befinner sig i den övre hälvenen (SVC) alldeles ovanför förgreningen emellan SVC och höger förmak och parallellt med kärlväggen. Vid lärbensmetod ska katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och ej inträder i höger förmak.**
- Varning: Läkare måste vara medvetna om komplikationer associerade med centralvenösa katetrar inklusive hjärttamponad sekundärt till kärlväggs-, förmaks-, eller kammarperforering, pleurala och mediastinala skador, luftemboli, kateteremboli, bakteriemi, blodförgiftning, blodpropp, blödning och dyertymi.**
- Varning: Ansvarig personal måste vara medveten om riskerna för luftemboli och blödning associerade med kvarlämning av öppna nålar och katetrar i centralvenösa infarter eller som en följd av oavsiktlig isärkoppling. Använd endast ordentligt åtdragna Luerlåsanslutningar till denna kateter för att minska risken för isärkoppling. Följ sjukhusets rutiner angående hantering och skötsel av katetrar för att minska riskerna för luftemboli.**
- Varning: På grund av smittorisken för HIV (Human Immunodeficiency Virus) och andra patogena organismer som överförs via blod, ska all personal inom hälso- och sjukvård alltid vidtaga skyddsåtgärder med avseende på blod och blodvätskor vid vård av alla patienter.**
- Viktigt: Kvarliggande katetrar ska med jämna mellanrum inspekteras med avseende på flöde, bandage, placering och Luerlåsanslutning. Använd centimeter-markeringarna för att kontrollera att kateters position ej ändras.**
- Viktigt: Endast med hjälp av röntgenundersökning av kateters placering kan man vara säker på att kateters spets ej inträtt i hjärtat eller ej längre ligger parallellt med kärlväggen. Om kateters position har ändrats ska röntgenundersökning omedelbart företas för att bekräfta kateterspetsens position.**
- Viktigt: För blodprovstagning, stång tillfälligt av återstående öppning(ar), om tillämpligt, genom vilka lösningar administreras.**
- Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga polyuretanmaterialet i utrustningen. Utöva därför största försiktighet vid inbringandet av läkemedel innehållande alkohol eller vid användning av höga koncentrationer av alkohol eller aceton vid utförandet av normal skötsel och underhåll av katetrarna. Använd ej alkohol för att lösa upp tillfällningar i katetrar av polyuretan.**
- Viktigt: Användning av en injektions spruta mindre än 10 ml för att skölja igenom eller lösa upp proppar i en tilläppt kateter, kan försäkra intraluminalt läckage eller att katetern brister.***

Förfarande vid kateterinsättning:

Använd steril teknik.

- Förbered katetern för införing genom att skölja varje lumen och sedan klämma ihop lämpliga förlängningsslangar eller sätta fast injektionslocken på dem, efter behov. **Varning: Klipp ej av katetern för att ändra längden.**

2. Förbered monteringslocket för hemostasventilens sidoöppning på den perkutana skyddsintroduceraren med lämpligt antiseptiskt medel enligt sjukhusets regler. Inkludera den blottade delen av ventilen ovanpå locket. Blockera hemostasventilen med ett sterilklätt finger.
3. Tryck det distala navet på kateterens föreningsskydd över hemostasventil/sidoöppningens monteringslock. Vrid för att låsa (se Figur 2).
 - Ställ in slitsen i navet med låspinnen på monteringslocket.
 - Skjut navet framåt över locket och vrid.
4. Fatta tag i katetern genom kateterens föreningsskydd och för fram in i skyddsintroduceraren. Fortsätt att mata fram katetern till dess slutliga ineliggande läge. **Varning: Kateterens insertionsdjup måste fastställas baserat på patientens storlek. Centimetermarkeringarna på katetern kan användas som referenspunkter vid placeringen och ta hänsyn till mängden kateter externt till kroppen som passerar genom skyddets hemostasventil/sidoöppningsmontering (omkring 6 cm).**
5. Medan kateterens läge bibehålls, vrid den övre delen av det distala navet medsols för att låsa katetern på plats. Testa adaptorn genom att varsamt dra i katetern för att försäkra att katetern sitter ordentligt (se Figur 3).
6. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till varje förlängningsslang och aspirera tills ett fritt venblodsflöde observeras. **Viktigt: Den proximala lumen på en kateter med flerkanalig lumen är belägen omkring 5 cm ovanför kateterens distala spets. Beroende på patientens kroppsbyggnad och läget där skyddet placerats, var medveten om att den proximala lumen på en kateter med flerkanalig lumen kan befina sig inne i skyddet när kateterspetsen placerats korrekt inne i övre hälvenen. Det här förhållandet kan eventuellt inverka på flödes hastigheten genom den proximala lumen och oförenlig medicinerings skall ej administreras samtidigt genom skyddets sidoöppning och den proximala lumen inne i skyddet.**
7. Koppla alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-låssläng(ar), efter behov. Oanvända portar kan låslösningsfyllas genom injektionslocket enligt sjukhusets normala procedur.

Varning: Denna produkt innehåller skjutklämmor som kan avlägsnas av misstag och eventuellt aspireras av barn eller förvirrade vuxna patienter. I dylika fall rekommenderas det att läkaren avlägsnar klämmorna när de är i bruk. Skjutklämmor finns placerade på förlängningsslangarna för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. **Viktigt: För att minska risken för att förlängningsslangar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.**

8. Bekräfta kateterspetsens läge genom bröst-röntgen omedelbart efter placeringen. **Viktigt: Röntgen måste visa att katetern är belägen i högra sidan av mediastinum i övre hälvenen med den distala änden på katetern parallellt med hälvenens vägg och dess distala spets belägen på en nivå över antingen vena azygos eller vena carina, beroende på vilken som syns bäst. Om kateterspetsen är felplacerad, placera om den och bekräfta på nytt.**
9. Notera längden på den ineliggande katetern, genom att använda centimetermarkeringarna på katetern i patientens journal. Ofta förekommande kontroller skall utföras för att försäkra att katetern ej har förflyttats.

Förfarande vid kateterens avlägsnande:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Vrid övre delen på det distala navet på kateterens föreningsskydd motsols för att osäkra katetern från läget.
3. Dra bort katetern från skyddet in i kateterens föreningsskydd.
4. Vrid det distala navet på kateterens föreningsskydd för att kunna avlägsna det från hemostasventilen/sidoöppningsmonteringen. Blockera tillfälligt hemostasventilen med ett sterilklätt finger.
5. **Viktigt: För in en Arrow obturator, som säljs separat, som en ersättningskateter i hemostasventilen/sidoöppningen. Detta försäkrar att inget läckage uppstår och den inre tätningen skyddas mot förorening.**

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

HANDS-OFF Santral Venöz Kateterizasyon Ürünü, Cath-Gard Kateter Kontaminasyon Kalkanı Arrow Tek Parçalı Perkütan Kılıf İntroduseriyle kullanılması önerilir

Güvenlik ve Etkinlik Hususları:

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.

Uyarı: Kullanımdan önce prospektüste ki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

Kateter, kateter kontaminasyon kalkanı veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanın veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

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

Uyarı: Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermayın (bakınız Şekil 1).

Kardiyak Tamponad:

Birçok yazar kalıcı kateterlerin sağ atriyuma yerleştirilmesinin kardiyak perforasyon ve tamponada neden olabilecek tehlikeli bir uygulama olduğunu^{1,2,3,4,6,8,11,12} belgelendirmiştir.^{1,2,3,5,6,11,12} Perikardiyal efüzyona sekonder kardiyak tamponad nadir olsa da bununla ilişkili yüksek bir mortalite oranı vardır.¹³ Santral venöz kateterler yerleştiren uygulayıcılar kateteri hasta cüssesine göre çok fazla ilerletmeden bu ölümcül olabilecek komplikasyondan haberdar olmalıdır.

Hiçbir belirli yol veya kateter tipi bu ölümcül olabilecek komplikasyondan muaf değildir.¹² Kalıcı kateterin ucunun filii pozisyonu insersiyon sonrasında röntgenle doğrulanmalıdır.^{1,2,5,6,11,12,14} Santral venöz kateterler superior vena cavaya^{1,2,3,5,6,8,11,15} sağ atriyumla bileşkesinin üstünde ve damar duvarına^{6,9,15} paralel olarak ve distal uç hangisi daha iyi görüntüleniyorsa azigos veninin veya trakeanın karinası üzerinde bir seviyede konumlandırılmış olarak yerleştirilmelidir.

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

Kullanma Endikasyonları:

Santral venöz kateter santral dolaşıma bir kalıcı Arrow perkütan kılıf introduser içinden venöz erişimi mümkün kılar.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Santral Venöz Kateterizasyon

Uyarılar ve Önlemleri:*

1. Uyarı: Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur.

2. Uyarı: Kateteri sağ atriyum veya sağ ventriküle yerleştirmeyin ve buralarda kalmasına izin vermayın. Santral ven kateterleri kateterin distal ucu superior vena cavanın (SVC) ve SVC ile sağ atriyum bileşkesinin üzerinde yer alıp damar duvarına paralel olarak uzanacak şekilde konumlandırılmalıdır. Femoral ven yaklaşımı için kateter damar içine kateter ucu damar duvarına paralel uzanacak ve sağ atriyuma girmeyecek şekilde ilerletilmelidir.

3. Uyarı: Uygulayıcılar santral ven kateterleriyle ilişkili olarak damar duvarı, atriyum veya ventrikül perforasyonuna sekonder kardiyak tamponad, pleural ve mediastinal yaralanmalar, hava embolisi, kateter embolisi, bakteriyemi, sepsisemi, tromboz, kanama ve disritmiler gibi komplikasyonların farkında olmalıdır.

4. Uyarı: Uygulayıcı santral venöz ponksiyon bölgelerinde açık iğneler veya kateterler bırakmak ile ilişkili veya istenmeden ayrılmaların bir sonucu olarak olası hava embolisinden haberdar olmalıdır. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantıların kullanılmalıdır. Hava embolisine karşı koruma açısından tüm kateter bakımı için hastane protokolünü izleyin.

5. Uyarı: HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.

6. Önlem: Kalıcı kateterler istenen akış hızı, pansumama sağlanmış, doğru kateter pozisyonu ve güvenli Luer Lock bağlantıları açısından rutin olarak incelenmelidir. Kateter pozisyonunun değişip değişmediğini tanımlamak için santimetre işaretlerini kullanın.

7. Önlem: Kateter ucunun kalbe girmediyi veya artık damar duvarına paralel bulunmadığına sadece kateter yerleştirmenin röntgenin incelemesi doğrulayabilir. Kateter pozisyonu değiştiyse hemen kateter ucu pozisyonunu doğrulamak için röntgen incelemesi yapın.

8. Önlem: Kan örneği almak için solüsyonları infüzyonla verildiği kalan port/portları geçerliye geçici olarak kapatın.

9. Önlem: Alkol ve aseton, polüüretan materyalin yapısını zayıflatabilir. Bu nedenle alkol içeren ilaçlar uygularken veya rutin kateter bakımı ve takibi yapılırken yüksek konsantrasyonda alkol veya aseton kullanırken dikkatli olunmalıdır. Polüüretan kateterlerde pıhtı gidermek üzere alkol kullanılmamalıdır.

10. Önlem: Tıkalı bir kateteri yıkamak veya pıhtıyı gidermek üzere 10 ml altında bir şırınga kullanılması intraluminal sızıntı veya kateter rüptürüne neden olabilir.⁷

Kateter İnsersiyonu İşlemi: Steril teknik kullanın.

1. Kateteri insersiyon için her lümenден sıvı geçirerek ve enjeksiyon kapaklarını uygun uzatma hatlarına takmak veya klempleme yoluyla hazırlayın. **Uyarı: Kateteri uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin.**
2. Perkütan kılıf introduserin hemostaz valfi/yan port tertibatı kapagını hastane protokolüne göre uygun antiseptikle hazırlayın. Valfin kapak üzerinde açığa çıkan kısmını dahil edin. Hemostaz valfi steril eldivenli parmakla kaplayın.
3. Kateter kontaminasyon kalkanının distal göbeğini hemostaz valfi/yan port tertibat kapakı üzerine bastırın. Kilitlemek üzere çevirin (bakınız Şekil 2).
 - Göbek üzerindeki yuvayı tertibat kapakı üzerindeki kilitleme piniyle hizalayın.
 - Göbeği kapak üzerinde ileri kaydırın ve çevirin.
4. Kateteri kateter kontaminasyon kalkanından tutun ve kılıf introduser içine ilerletin. Kateteri son duruş konuma ilerletmeye devam edin. **Uyarı: Kateter insersiyon derinliği hasta cüssesine göre belirlenmelidir. Kateter üzerindeki santimetre işaretleri kılıf hemostaz valfi/yan port tertibatından geçen, vücudun dışında kalan kateter miktarını (yaklaşık 6 cm) dikkate alarak konumlandırma referans noktaları olarak kullanılabilir.**
5. Kateter pozisyonunu devam ettirirken distal göbeğin üst yarısını kateteri yerine kilitlemek için saat yönünde döndürün. Adaptörün katetere bağlantısının sağlam olmasını, kateteri yavaşça çekerek test edin (bakınız Şekil 3).
6. Kateter lümeni yerleştirmeyi her uzatma hattına bir şırınga takip venöz kanın serbestçe aktığı izlenene kadar aspire ederek kontrol edin. **Önem: Çoklu lümenli bir kateter üzerindeki proksimal lümen kateterin distal ucunun yaklaşık 5 cm üzerinde bulunur. Hastanın anatomisi ve kılıf yerleştirme bölgesine bağlı olarak çoklu lümenli bir kateterin proksimal lümeninin kateter ucu superior vena cava içine uygun şekilde yerleştirildiğinde kılıf içinde olabileceğine dikkat edin. Bu durum proksimal lümen içinden akış hızını etkileyebilir ve uyumsuz ilaçlar kılıf yan portu ve kılıf içinde proksimal lümeden aynı anda uygulanmamalıdır.**










7. Tüm uzatma hatlarını geçirliyse uygun Luer Lock hattına/hatlarına bağlayın. Kullanılmayan portlar standart hastane protokolü kullanılarak enjeksiyon kapakı/kapakları yoluyla "kilitlenebilir". **Uyarı: Bu ürün istenmeden çıkarılabilen ve çocuklar veya konfüzyonda yetişkinler tarafından potansiyel olarak aspire edilebilen kayan klempler içerir. Bu gibi durumlarda uygulayıcının kullanılmadığında klempleri çıkarması önerilir.** Uzatma hattı/hatlarında hat ve enjeksiyon kapakı değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı tıkamak için kayan klempler sağlanmıştır. **Önem: Aşırı basıncaktan uzatma hatlarının hasar görmesi ölemek için her klemp o lümen içinden infüzyon yapmadan önce açılmalıdır.**
8. Kateter ucu pozisyonunu yerleştirmeden hemen sonra göğüs filmiyle doğrulayın. **Önem: Röntgen filmi kateterin mediastenine sağ tarafında SVC içinde, kateterin distal ucu vena cava duvarına paralel ve distal ucu hangisi daha iyi görülüyorsa azigos veni veya trakeanın karinasının üzerinde bir düzeyde konumlanmış olarak göstermelidir. Kateter ucunun şekli yanlış konumlandırılmışsa tekrar konumlandırıp tekrar doğrulayın.**
9. Hastanın dosyasına kalıcı kateter uzunluğunu kateterdeki santimetre işaretlerine göre yazın. Kateterin hareket etmediğinden emin olmak için sık sık görsel değerlendirme yapılmalıdır.

Kateter Çıkarma İşlemi:

1. **Önem: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**
2. Kateter kontaminasyon kalkanının distal göbeğinin üst yarısını kateterin pozisyonundaki kilitini açmak üzere saat yönünün tersine çevirin.
3. Kateteri kılıftan kateter kontaminasyon kalkanı içine çekin.
4. Kateter kontaminasyon kalkanının distal göbeğini hemostaz valfi/yan port tertibatından çıkarmayı mümkün kılacak üzere çevirin. Hemostaz valfini geçici olarak steril eldivenli parmakla kaplayın.
5. **Önem: Ayrı satılan Arrow obturatörünü hemostaz valfi/yan porta bir yalancı kateter olarak yerleştirin. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mührün kontaminasyondan korunmasını sağlar.**

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

*Sorumuz varsa veya ekle referans bilgisi isterseniz lütfen Arrow International, Inc. ile irtibat kurun.

									
EN	Caution	Do not reuse	Do not sterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Does not contain natural rubber latex	Consult instructions for use	Manufacturer	Use by
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Utiliser jusqu'au
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Enthält keinen Naturkautschuklatex	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Haltbarkeitsdatum
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non resterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non contiene gomma in lattice naturale	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Da utilizzare entro
PL	Przeostroga	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Steryliżowano tlenkiem etylenu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego	Sprawdzić w instrukcji użycia	Wytwórca	Zużyć do
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não contém látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Usar até
RU	Предупреждение	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизован этиленоксидом	Не использовать, если упаковка повреждена	Не содержит натурального латекса	Смотрите инструкции по применению	Изготовитель	Срок годности
SL	Previdnostno obvestilo	Ne uporabiti ponovno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ne vsebuje naravnega lateksa	Glejte navodila za uporabo	Proizvajalec	Uporabno do
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	No contiene látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de caducidad
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Innehåller inte naturlig gummitalex	Se bruksanvisning	Tillverkare	Används före
TR	Dikkat	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateks içermez	Kullanma talimatına bakınız	Üretici	Son kullanma tarihi



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

S-14703-127A (8/11)



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