

ARROW®

Producto para cateterización venosa central de lumen múltiple

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

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

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

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



Tamponado cardíaco:

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

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

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

Indicaciones para el uso:

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

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

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

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

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

Procedimiento sugerido: Usar técnica estéril.

1. **Precaución:** Colocar el paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar el paciente en posición supina.
2. Preparar y cubrir el punto de la inyección según se requiera.
3. Realizar una incisión cutánea mediante la aguja deseada (calibre 25 ó 22).
4. Preparar el catéter para la inserción purgando cada lumen y sujetando con pinza o simplemente conectando los capuchones de inyección a las respectivas líneas de extensión. Dejar la línea de extensión distal sin capuchón para permitir el paso de la guía de alambre. **Advertencia:** No cortar el catéter para alterar su longitud.
5. Localizar la vena central con una aguja de calibre 22 y una jeringa.
6. Insertar en la vena el conjunto catéter/aguja de introducción con la jeringa acoplada, a lo largo de la aguja localizadora y de introducción. Si después de haber extraído la aguja no se nota un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta que se establezca un buen flujo de sangre venosa. **Precaución:** El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación confiable de acceso a la vena.¹⁰ No volver a

insertar la aguja en el catéter de introducción. Debido a la posibilidad de colocación involuntaria en una arteria, verificar el acceso a la vena mediante forma de onda con un transductor de presión calibrado (ver la Figura 1).

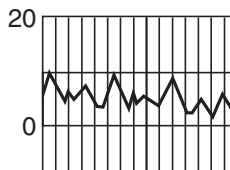


Figura 1

- Si no se tiene a disposición un equipo de vigilancia hemodinámica para permitir la transducción de una forma de onda de vena central, desconectar la jeringa y verificar el flujo pulsátil. Generalmente la presencia de flujo pulsátil es una indicación de perforación involuntaria de arterias.

Técnica alternativa:

Podrá utilizarse la aguja introductora en la manera estándar como alternativa al conjunto de catéter/aguja.

7. Utilizando el dispositivo de avance de dos piezas, Arrow Advancer, hacer avanzar la guía de alambre flexible en la vena a través de la aguja introductora o del catéter. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad requerida. Para poder hacer avanzar la punta en "J", posible se necesite un suave movimiento rotatorio. **Advertencia:** No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.

Instrucciones para el Arrow Advancer de dos piezas:

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

Técnica alternativa:

Si se prefiere un simple tubo de enderezamiento, la parte de tubo enderezador del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse por separado. Separar la punta del Advancer o tubo enderezador de la unidad azul de Advancer. Si se utiliza la punta en "J" de la guía de alambre flexible, prepararla para la inserción haciendo deslizar el tubo plástico encima de la "J" para enderezarla. A este punto la guía de alambre flexible deberá hacerse avanzar de modo rutinario hasta la profundidad deseada.

8. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa (o catéter). **Precaución:** Mantener un firme agarre en la guía de alambre flexible en todo momento. Utilizar las marcas en centímetros de la guía de alambre flexible para regular el tramo a quedar insertado, de acuerdo con la profundidad que se desea para la colocación del catéter permanente.
9. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí posicionado lejos de la guía de alambre flexible. **Precaución:** No cortar la guía de alambre flexible. Utilizar el dilatador de tejidos para ampliar el sitio de inyección, según se requiera. **Advertencia:** A fin de minimizar el riesgo de

una posible perforación de la pared de vasos, no dejar el dilatador de tejidos puesto en posición como si fuera un catéter permanente.

10. Enhebrar la punta del catéter de lumen múltiple haciéndola pasar encima de la guía de alambre flexible. Debe dejarse expuesto en el extremo de enchufe del catéter un tramo suficiente de alambre flexible para mantener un agarre firme de este último. Sujutando la piel circundante, hacer avanzar el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión.

Precaución: Donde se suministre, la pinza de sujeción ajustable del catéter y el sujetador no deben conectarse a éste hasta cuando se haya removido la guía de alambre flexible.

11. Usando como referencia las marcas en centímetros sobre el catéter, hacer avanzar el catéter hasta su posición final permanente.
12. Sostener el catéter a la profundidad deseada y remover la guía de alambre flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido concebido para que pase libremente por la guía de alambre flexible. Si se encuentra resistencia al intentar extraer la guía después de colocar el catéter, puede que la guía se haya curvado alrededor de la punta del catéter dentro del vaso (ver la Figura 2). En esta circunstancia, el halar la guía de alambre flexible podría aplicar una fuerza indebida con la consiguiente rotura de la guía. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2-3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se encuentra nuevamente resistencia, extraer simultáneamente la guía y el catéter. **Advertencia:** Aunque el índice de roturas de la guía de alambre flexible sea extremadamente bajo, el médico debería tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el alambre.

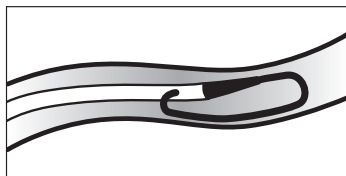


Figura 2

13. Una vez removida la guía, verificar que la misma esté intacta.
14. Verificar la posición del lumen conectando una jeringa a cada línea de extensión y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar todas las líneas de extensión con los tubos correspondientes de cierre de tipo Luer-Lock. Las lumbreras que no se utilizan pueden "obturarse" a través de los capuchones de inyección mediante la técnica normal del hospital. Las líneas de extensión están dotadas de pinzas corredizas para impedir el flujo a través de cada lumen durante el cambio de tubos y capuchones de inyección. **Precaución:** A fin de minimizar el riesgo de dañar las líneas de extensión debido a presión excesiva, debe abrirse cada una de las pinzas antes de proceder a la infusión a través de dicho lumen.
15. Fijar firmemente el catéter y vendarlo temporalmente.
16. 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.

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

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

- Después de remover la guía de alambre flexible y de haber conectado o asegurado el tubo, abrir las aletas laterales de la pinza de goma y colocarlas sobre el catéter de manera que aseguren la ubicación adecuada del extremo (ver la Figura 3).

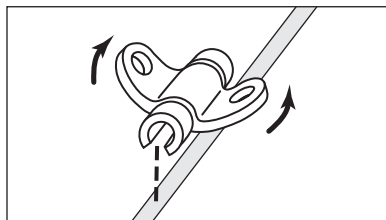


Figura 3

- Cerrar el sujetador rígido del catéter sobre la pinza del catéter (ver la Figura 4).

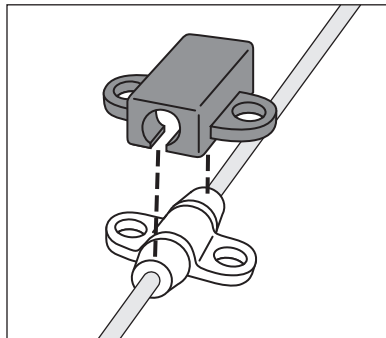


Figura 4

- Asegurar el catéter al paciente mediante la sutura de la pinza y el sujetador del catéter juntos a la piel, utilizando las alas laterales para prevenir la migración del catéter (ver la Figura 5).

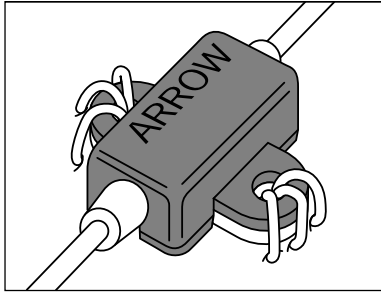


Figura 5

18. Vendar el punto de inyección según la práctica normal del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
19. Registrar en la ficha del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente y con frecuencia dichas marcas a fin de cerciorarse de que el catéter no se haya movido.

Procedimiento para el cambio de catéter:

1. Utilizar técnica estéril.
2. **Precaución: Antes de intentar un procedimiento de cambio de catéter, quitar la pinza del catéter y el sujetador.**

3. Proceder según la técnica normal del hospital. No se recomienda cortar el catéter en vista del posible riesgo de embolia por el uso del catéter.

Procedimiento para el removimiento del catéter:

1. **Precaución: Colocar el paciente en posición supina.**
2. Quitar el vendaje. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar las vendas.**
3. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la infiltración de aire en el sistema venoso central.** Quitar la(s) sutura(s) de la pinza del catéter y del sitio de sutura primaria. Prestar atención a no cortar el catéter. Quitar el catéter despacio, paralelo a la piel. Durante el removimiento, a medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de VASELINE. Puesto que el tracto de catéter residual queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante por lo menos 24-72 horas, según el periodo de tiempo en que el catéter ha permanecido en el sitio.^{11,14,16,19}
4. Una vez removido el catéter, inspeccionarlo para cerciorarse de que se ha retirado en toda su longitud.
5. Documentar el procedimiento de removimiento.

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

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

Multiple-Lumen Central Venous Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

Do not alter the catheter, spring-wire guide, or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

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



Cardiac Tamponade:

It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{1,2,3,5,7,13,15} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{1,2,3,5,13,15} Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.¹⁷ Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size.

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

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

Indications for Use:

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

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

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

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

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

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

Alcohol: Do not use alcohol to soak catheter surface or to restore catheter patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.

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

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

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.

2. Prep and drape puncture site as required.

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

4. Prepare the catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching the injection caps to the appropriate extension lines. Leave the distal extension line uncapped for guide wire passage. **Warning: Do not cut the catheter to alter length.**

5. Locate central vein with a 22 Ga. needle and syringe appropriate to the size of the patient.

6. Insert introducer catheter/needle with attached syringe into vein along side of locator needle and aspirate. Remove locator needle. Withdraw needle from introducer catheter. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹⁰ Do not reinsert needle into introducer catheter.** Because of the potential for inadvertent arterial placement, verify venous access via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer (refer to Fig. 1).

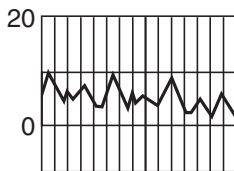


Fig. 1

• If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, disconnect

the syringe and check for pulsatile flow. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

Alternate Technique:

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

7. Using the two-piece Arrow Advancer™, advance spring-wire guide through guide wire introducer needle or catheter into vein. Advance spring-wire guide to required depth. Advancement of “J” tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**

Two-Piece Arrow Advancer™ Instructions:

• Using your thumb, straighten the “J” by retracting the spring-wire guide into the Advancer. When the tip is straightened, the spring-wire guide is ready for insertion. Centimeter marks are referenced from “J” end. One band indicates 10 cm, two bands 20 cm, and three bands 30 cm.

Alternate Technique:

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

8. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.** Use centimeter markings on spring-wire guide to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.

9. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.** Use tissue dilator to enlarge site as required. **Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**

10. Thread tip of multiple-lumen catheter over spring-wire guide. Sufficient guide wire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guide wire. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion. **Precaution: Where provided, catheter clamp and fastener must not be attached to catheter until spring-wire guide is removed.**

11. Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position.

12. Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The Arrow® catheter included in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove the guidewire after catheter placement, guidewire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 2). In this circumstance, pulling back on the spring-wire guide may result in undue force being applied resulting in spring-wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove the spring-wire guide. If resistance is again encountered remove the spring-wire

guide and catheter simultaneously. **Warning: Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.**

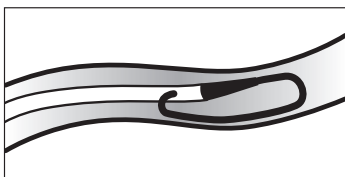


Fig. 2

13. Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
14. Check lumen placement by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect all extension lines to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be “locked” through injection cap(s) using standard hospital protocol. Slide clamps are provided on extension lines to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**

15. Secure and dress catheter temporarily.
16. 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.

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

Catheter Clamp and Fastener (where provided) Instructions:

- After spring-wire guide has been removed and the necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter as required to ensure proper tip location (refer to Fig. 3).

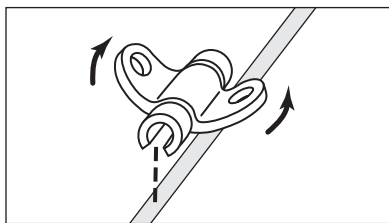


Fig. 3

- Snap rigid fastener onto catheter clamp (refer to Fig. 4).

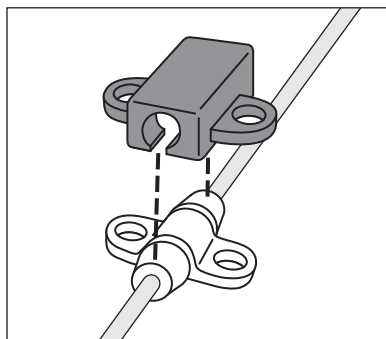


Fig. 4

- Secure catheter to patient by suturing the catheter clamp and fastener together to the skin, using side wings to prevent catheter migration (refer to Fig. 5).

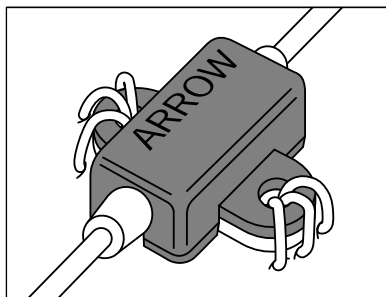


Fig. 5

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

Catheter Exchange Procedure:

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

Catheter Removal Procedure:

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting the catheter do not use scissors to remove the dressing.**

- Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove suture(s) from catheter clamp and primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. VASELINE^{®†} gauze. Because the residual catheter track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon the amount of time the catheter was indwelling.^{11,14,16,19}
- Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
- Document removal procedure.

References:

- 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.
- Blitt CD, ed. *Monitoring in anesthesia and critical care medicine.* Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone: 1985:121-165.
- 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.
- 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.
- 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.
- Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.
- 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.
- Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology.* 1990; 73:772-774.
- Iberty TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery.* November 1983;84:2-846.
- Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
- Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
- Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol.* 1984;4:312-314.
- Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med.* 1984;12:611-612.
- Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
- Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.
- Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track-an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma.* 1991;31:1558-1560.
- Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA.* 1982;248:1632-1635
- Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intens Care Med.* 1985;11:263-264.
- Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs.* March/April 1991;14:114-118.
- Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology.* March 1986;146:487-490.
- 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.
- Wanschler M, Friefel JJ, Smith-Sivertsen C, et al. Thrombosis caused by polyurethane double-lumen subclavian superior vena cava catheter and hemodialysis. *Crit Care Med.* 1988;16:624-628.

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

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

†A registered trademark of Unilever Supply Chain, Inc.

ARROW[®]

INTERNATIONAL

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

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

Rx only.

S-17702-108C (6/14)