

ARROW

Single-Lumen Central Venous Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

The product is designed for single use only. Do not resterilize or reuse. Do not alter the catheter, spring-wire guide, 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).

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 it¹⁷. 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 complication¹⁵. The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion^{1,2,5,13,15,18}. Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{1,2,3,5,7,13,20} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{9,20} and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.

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

Indications for Use:

The single-lumen catheter permits venous access to the central circulation.

Contraindications:

None known.

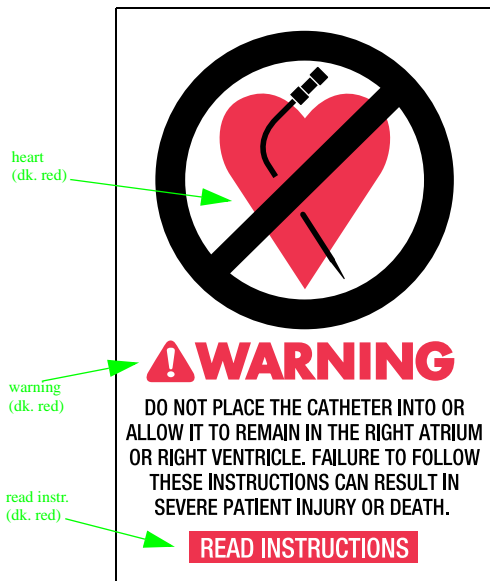


Fig. 1

Central Venous Catheterization Warnings and Precautions:*

1. **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.
2. **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 formation, hemorrhage, and dysrhythmias.
3. **Warning:** Do not apply excessive force in removing wire guide or catheters. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
4. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism problems 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:** Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block⁸, and vessel wall, atrial or ventricular perforation.
6. **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.

7. **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.
8. **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.
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 de clot polyurethane catheters.
10. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 ml to irrigate or de clot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture⁶.

Carefully read all warnings and precautions throughout procedure instructions.

Catheter Insertion 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 wheel with desired needle (25 Ga. or 22 Ga. needle). A SharpsAway[®] disposal cup is provided for the disposal of needles. Push needles into foam after use. Discard entire cup at completion of procedure. **Precaution: Do not reuse needles after they have been placed**

into the disposal cup. Particulate matter may adhere to needle tip.

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

Arrow UserGard® Needle-Free Injection Hub

Instructions for Use:

- Attach Luer end of UserGard® hub to syringe.
- Prepare injection site with alcohol or betadine per standard hospital protocol.
- Remove red dust cap.
- Press UserGard® hub onto injection site and twist to lock on pin (refer to Fig. 2).

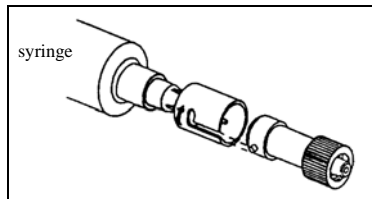


Fig. 2

- Inject or withdraw fluid as required.
 - Disengage UserGard® hub from injection site and discard. **Warning: To prevent possible air embolism, do not leave UserGard® hub connected to injection site.** Single use only.
- Insert introducer needle with attached Arrow Raulerson Syringe into vein and aspirate. (If larger introducer needle is used, vessel may be pre-located with 22 Ga. locator needle and syringe.) Remove locator needle.

Alternate Technique:

Catheter/needle may be used in the standard manner as alternative to introducer needle. If catheter/needle is used, Arrow Raulerson Syringe will function as a standard syringe, but will not pass spring-wire guide. If no free flow of venous blood is observed after needle is

removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access¹⁰. Do not reinsert needle into introducer catheter.**

- Because of the potential for inadvertent arterial placement, one of the following techniques should be utilized to verify venous access. Insert the fluid primed blunt tip transduction probe into the rear of the plunger through the valves of the Raulerson Syringe. Observe for central venous placement via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer. Remove transduction probe (refer to Fig. 3).

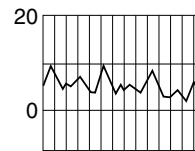


Fig. 3

Alternate Technique:

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

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

Arrow Two-Piece Advancer™

Instructions:

- Using your thumb, straighten the “J” by retracting the spring-wire guide into the Advancer™ (refer to Figs. 4, 5).

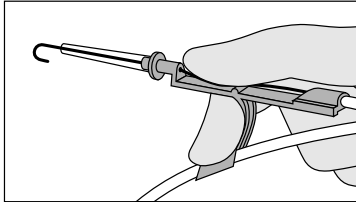


Fig. 4

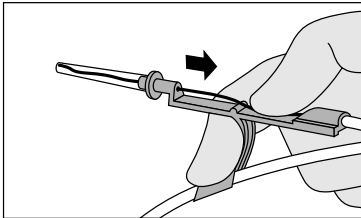


Fig. 5

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

Introducing the Spring-Wire Guide:

- Place the tip of the Advancer™ – with “J” retracted – into the hole in the rear of the Raulerson syringe plunger (refer to Fig. 6).

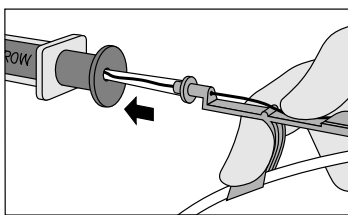


Fig. 6

- Advance spring-wire guide into the syringe approximately 10 cm until it passes through the syringe valves (refer to Fig. 7).

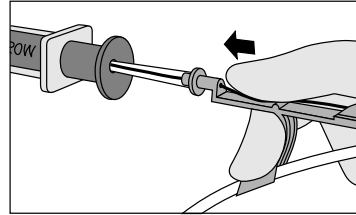


Fig. 7

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

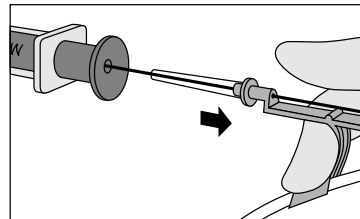


Fig. 8

Alternate Technique:

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

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

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

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

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

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

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

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

13. Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The Arrow catheter included in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove the spring-wire guide after catheter placement, the

spring-wire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 9).

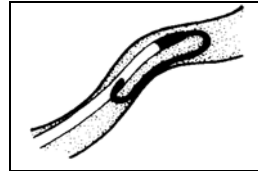


Fig. 9

In this circumstance, pulling back on the spring-wire guide may result in undue force being applied resulting in spring-wire guide breakage. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the spring-wire guide about 2-3 cm and attempt to remove the spring-wire guide. If resistance is again encountered remove the spring-wire guide and catheter simultaneously. **Warning: Although the incidence of spring-wire guide failure is extremely low, practitioner should be aware of the potential for breakage if undue force is applied to the wire.**

14. Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
15. Check lumen placement by attaching a syringe to the catheter and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect appropriate Luer-Lock line as required or “lock” through injection cap using standard hospital protocol. Where provided, slide clamp is used on pigtail to occlude flow through the catheter during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to pigtail from excessive pressure, clamp must be opened prior to infusing through the catheter.**
16. Secure and dress catheter temporarily.
17. Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. **Precaution: X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip**

positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized. If catheter tip is malpositioned, reposition and re-verify.

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

Catheter Clamp and Fastener Instructions:

- After spring-wire guide has been removed and the line has been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter as required to ensure proper tip location (refer to Fig. 10).

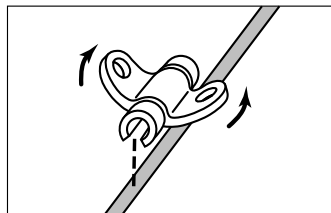


Fig. 10

- Snap rigid fastener onto catheter clamp (refer to Fig. 11).

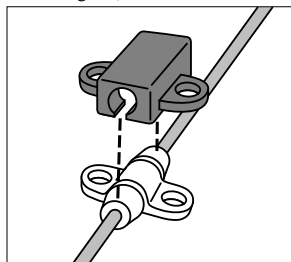


Fig. 11

- 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. 12).

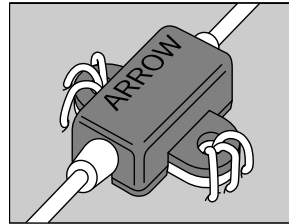


Fig. 12

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

Catheter Exchange Procedure:

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

Catheter Removal Procedure:

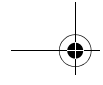
1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting the catheter do not use scissors to remove the dressing.**
3. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove suture(s) from catheter clamp and primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air,

e.g. vaseline gauze. Because the residual catheter track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24 - 72 hours dependent upon the amount of time the catheter was indwelling^{11,14,16,19}.

4. Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
5. Verify that the catheter was intact upon removal. Document removal procedure.

References:

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

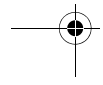
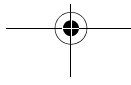
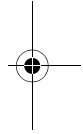
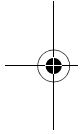


20. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology*. March 1986;146:487-490.
21. Vaziri ND, Maksy M, Lewis M, Martin D, Edwards K. Massive mediastinal hematoma caused by a double-lumen subclavian catheter. *Artif Organs*. 1984;8:223-226.
22. 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.



ARROW

Produit de cathétérisme veineux central à une lumière

Effacité et sécurité :

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

Ce produit est conçu pour un usage unique seulement. Ne pas le restériliser ou le réutiliser. Ne pas altérer le cathéter, le guide métallisé spiralé ou tout autre composant de ce kit 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^{1,2,3,5,7,13,15} de perforation cardiaque avec tamponnade^{1,2,3,5,13,15} 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 élevé¹⁷. Lors du placement de cathéters 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'accès¹⁵. Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie^{1,2,5,13,15,18}. Les cathéters pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure^{1,2,3,5,7,13,20} au-dessus

de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire^{9,20} 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 cathéters 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.

Mode d'emploi :

Le cathéter à lumière permet un accès veineux à la circulation centrale.

Contre-indications :

Aucune connue.

Mise en place d'un cathéter veineux central - avertissements et précautions : *

- 1. 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.**
- 2. Attention : Tout praticien doit être conscient des complications associées à la cathétérisation centrale, à savoir : Tamponnade cardiaque secondaire à une perforation de parois vasculaires, de l'oreillette ou du ventricule droits, traumatismes pleuraux ou médiastinaux,**

embolie gazeuse, embolie du cathéter, laceration du canal lymphatique thoracique, bactériémie, septicémie, thrombose, ponction de vaisseaux par mégarde, endommagements de nerfs, hématomes, hémorragie et dysrythmies.

3. Attention : Ne pas utiliser une force excessive en retirant les cathéters ou les fils de guidage métallisés. Si le placement ou le retrait ne peut pas être accompli facilement, il est recommandé de faire une radio et de demander conseil à un spécialiste.
4. Attention : Le praticien doit être conscient des problèmes d'embolie gazeuse qui sont possibles lorsqu'on laisse des cathéters 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 cathéters afin d'éviter les embolies gazeuses.
5. Attention : Le passage du guide métallisé dans le coeur droit peut créer des dysrythmies, un bloc⁸ de branche droit, et une perforation de l'oreillette, du ventricule ou des parois vasculaires.
6. Attention : Vu le risque d'exposition au Virus de l'immunodéficience humaine 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.
7. Précaution : En présence de cathéters à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords. Utiliser les repères en centimètres pour vérifier la position du cathéter.
8. Précaution : Seule la radiographie peut assurer que le cathéter n'est pas entré dans le coeur 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.

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 cathéters 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 rupture⁶.

Lire attentivement tous les avertissements et toutes les mesures de précaution à prendre tout au long du mode d'emploi.

Technique d'insertion du cathéter :

Utiliser une technique stérile.

1. Précaution : Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettre légèrement le patient en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, coucher le patient sur le dos.
2. Préparer et recouvrir le champ opératoire comme requis.
3. Faire une saillie dans la peau avec une aiguille appropriée (aiguille N° 25 ou 22). Un dispositif pour jeter les aiguilles SharpsAway est inclus pour vous débarrasser des aiguilles. Enfoncez les aiguilles dans la mousse après usage. Jetez toute la pelote à l'issue de la procédure. **Précaution : Ne réutilisez pas les aiguilles qui ont été enfoncées dans la pelote à aiguilles. Des matières particulières risquent d'adhérer à la pointe de l'aiguille.**
4. Préparez le cathéter en vue de son introduction en lavant la lumière. Ne mettez pas le capuchon sur le cathéter afin de rendre possible le passage du fil de guidage. **Avertissement : Ne coupez pas le cathéter pour en altérer la longueur.**

Garde pour injection sans aiguille Arrow UserGard (si fournie)

Mode d'emploi :

- Attacher l'extrémité lumière de la garde UserGard à la seringue.
 - Préparer le site de l'injection avec de l'alcool ou de la bétadine conformément au protocole standard de l'hôpital.
 - Retirer le bouchon anti-poussière rouge.
 - Appuyer la garde UserGard sur le site de l'injection et torsader pour verrouiller la broche (cf. Fig. 2).
 - Injecter ou aspirer le fluide suivant le cas.
 - Libérer la garde UserGard du site de l'injection et la jeter. **Attention : Pour éviter tout risque d'embolie gazeuse, ne pas laisser la garde UserGard connectée au site de l'injection.** Ne pas la réutiliser.
5. Enfoncer l'aiguille d'introduction fixée à la seringue Arrow Raulerson dans la veine et aspirer (en cas d'aiguille d'introduction plus large, ou peut localiser le vaisseau au préalable à l'aide d'une aiguille de positionnement de calibre 22 et d'une seringue). Retirez l'aiguille de repérage.

Autre technique d'insertion :

Le montage aiguille/cathéter peut être utilisé de façon standard à la place d'un introducteur. Si on utilise le montage aiguille/cathéter, la seringue Raulerson Arrow fonctionnera alors comme une aiguille standard mais ne dépassera pas le guide métallisé spiralé. En cas d'absence d'un flux de sang veineux spontané après le retrait de l'aiguille, joindre l'aiguille au cathéter et aspirer jusqu'à l'obtention d'un flux sanguin adéquat. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas une preuve fiable d'accès veineux¹⁰. Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter introducteur.**

6. Vu le danger d'accéder par mégarde dans une artère, il faut vérifier que l'accès soit bien veineux. Insérer la sonde de transduction amorcée à son extrémité émoussée dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Raulerson. La preuve d'avoir accédé

au système veineux central va s'observer sous la forme d'une vague obtenue par le calibre de pression. Retirer la sonde de transduction (cf. fig. 3).

Autre technique :

S'il n'ya de matériel de surveillance hémodynamique pour effectuer la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, vérifier la présence d'un écoulement battant en utilisant la sonde de transduction pour ouvrir le système de valve de la seringue ou en déconnectant la seringue de l'aiguille. Un écoulement battant indique généralement la perforation accidentelle d'une artère.

7. Faire progresser le guide métallisé spiralé dans la veine à travers la seringue en utilisant le Arrow Avancer à deux parties. **Attention : L'aspiration effectuée en présence du guide métallisé spiralé va provoquer un appel d'air dans la seringue. Précaution : Pour réduire au minimum le risque d'une fuite de sang au niveau du capuchon de la seringue, ne pas réintroduire le sang une fois que le fil de guidage métallisé spiralé est en place.**

Mode d'emploi pour le dispositif Arrow Avancer en deux parties :

- A l'aide du pouce, redresser la pointe en "J" en retirant le fil de guidage métallisé spiralé dans le dispositif Avancer (cf. fig. 4, 5).

Le fil de guidage métallisé spiralé est prêt à être inséré lorsque son extrémité est droite. Les points de référence en centimètres sont mesurés à partir de l'extrémité en "J". Une bande indique 10 cm, deux bandes 20 cm et trois bandes 30 cm.

Insertion du fil de guidage métallisé spiralé :

- Placer l'extrémité du dispositif Arrow Avancer – l'extrémité en "J" étant retirée – dans le trou situé à l'arrière du piston de la seringue Raulerson (cf. fig. 6).
- Avancer le fil de guidage métallisé spiralé à travers la seringue sur environ 10 cm

jusqu'à ce qu'il traverse les valves de la seringue (cf. fig. 7).

- Relever le pouce et éloigner le dispositif. Advancer de la seringue de 4 à 8 cm environ. Rabaissier le pouce sur le dispositif. Advancer et tout en agrippant fermement le fil de guidage métallisé spiralé, pousser ce montage dans le corps de la seringue pour faire progresser le fil de guidage métallisé spiralé. Avancer celui-ci jusqu'à la profondeur désirée (cf. fig. 8).

Autre technique :

Si on préfère un tube droit, celui du poussoir peut être détaché et utilisé séparément. Détacher l'extrémité ou le tube droit du poussoir de l'unité bleue. Si on utilise l'extrémité en "J", la préparer pour l'insertion en la faisant glisser dans un manchon en plastique pour la redresser. Le guide métallisé spiralé doit ensuite être avancé jusqu'à la profondeur voulue avec la technique habituelle.

8. Faire progresser le guide métallisé jusqu'à ce que la bande triple atteigne l'arrière du piston de la seringue. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression du guide.
Attention : Ne pas couper le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer sa longueur. Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne pas le retirer contre le biseau de l'aiguille.
9. Maintenir le guide métallisé spiralé en place et retirer l'aiguille d'insertion et la cathéter.
Précaution : Maintenir en permanence une prise ferme sur le guide. Utiliser les références en centimètres du guide métallisé spiralé pour ajuster la longueur introduite selon la profondeur désirée pour la mise en demeure du cathéter.
10. Agrandir le site de ponction en tenant le tranchant du bistouri éloigné du guide métallisé spiralé. **Précaution : Ne pas couper le guide métallisé.** Utiliser le dilateur vasculaire pour élargir le site de ponction comme requis.

Attention : Ne pas laisser le dilateur vasculaire en place s'il est utilisé comme cathéter à demeure afin de réduire au minimum le risque potentiel de perforation de la paroi vasculaire.

11. Enfiler le bout du cathéter à lumière sur le fil de guidage à ressort. Une longueur suffisante de fil doit rester exposée à l'extrémité garde du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le fil de guidage. En le saisissant à proximité de la peau, faire avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion.
12. En utilisant ses points de référence en cm, enfoncer le cathéter jusqu'à la position finale voulue.
13. Maintenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le guide métallisé spiralé. Le cathéter Arrow de ce produit a été spécialement conçu pour glisser librement sur le guide. Si, après la mise en place du cathéter, il y a résistance lors du retrait du guide, celui-ci peut, être entortillé au bout du cathéter dans la lumière vasculaire (cf. fig. 9). Dans ce cas, une traction sur le guide avec une force excessive pourrait le briser. En cas de résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm environ par rapport au guide, puis essayer ensuite de retirer le guide. Si la résistance persiste, retirer le guide et le cathéter en bloc.
Attention : Bien que le risque de rupture du guide soit faible, le praticien doit être conscient du risque encouru lors de retrait du guide avec une force excessive.
14. Après le retrait, vérifier que le guide métallisé spiralé est intact.
15. Vérifiez le placement de la lumière en attachant une seringue au cathéter et aspirez jusqu'à ce que vous puissiez observer un écoulement libre de sang veineux. Connectez la ligne Luer-Lock appropriée suivant les besoins ou "verrouillez" avec le capuchon d'introduction en suivant le protocole standard de l'hôpital. Le cas échéant, utilisez un clamp coulissant sur la "queue de cochon" pour obstruer l'orifice afin qu'aucun

liquide ne passe à travers le cathéter pendant le remplacement de la ligne et du capuchon d'injection. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque d'endommager la queue de cochon en raison d'une pression excessive, ouvrez le clamp avant la perfusion à travers le cathéter.**

16. Tenir en place et panser le cathéter temporairement.
17. Après la mise en place du cathéter, contrôler immédiatement la position de son extrémité par une radiographie thoracique. **Précaution : L'examen radiologique doit prouver que le cathéter est bien localisé dans le médiastin droit, dans la veine cave supérieure, avec sa portion distale parallèle à la paroi vasculaire et son extrémité distale située à un niveau au-dessus soit de la veine azygos, soit de la carène de la trachée, et choisir la référence la plus visible.** Si l'extrémité du cathéter est mal placée, corriger sa position et s'assurer à nouveau de son exactitude.
18. Attachez le cathéter au malade. Utilisez les ailes latérales intégrées comme site primaire pour la suture. Dans les kits comprenant une attache et un clamp de cathéter, utilisez ces instruments comme site secondaire pour la suture si cela est nécessaire. **Précaution : Ne pas faire de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour réduire au minimum le risque de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.**

Attache-clamp pour cathéter (Mode d'emploi) :

- Après avoir retiré le fil métallique de guidage à ressort et connecté ou verrouillé le tuyau, étendez les ailes du clamp en caoutchouc et positionnez-les sur le cathéter suivant les besoins pour assurer le positionnement correct de l'extrémité (cf. fig. 10).
- Presser l'attache rigide sur le clamp-cathéter (cf. fig. 11).
- Attacher le cathéter sur le patient en suturant ensemble l'attache et le clamp pour cathéter sur la peau, en utilisant les ailettes latérales

afin d'éviter une migration du cathéter (cf. fig. 12).

19. Faire le pansement du site de ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prendre soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**
20. Inscrire dans le dossier du patient la longueur du cathéter introduite, indiquée par les centimètres inscrits sur le cathéter là où il pénètre la peau. Contrôler régulièrement pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Remplacement du cathéter :

1. Utiliser une technique stérile.
2. **Précaution : Avant de tenter d'échanger des cathéters, retirer le clamp et l'attache du cathéter.**
3. Suivre le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter vu le risque d'embolie.

Retrait du cathéter :

1. **Attention : Coucher le patient sur le dos.**
2. Retirer le pansement. **Attention : Pour réduire au minimum le risque de coupure du cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. **Attention : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer un appel d'air dans le système veineux central.** Enlever les ligatures du clamp du cathéter et la suture primaire du site d'insertion. Faire très attention de ne pas couper le cathéter. Lors du retrait du cathéter au site d'insertion, comprimer avec une compresse étanche à l'air, pas exemple une gaze vaselinée. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à la cicatrisation complète, le pansement occlusif doit rester en place pendant au moins 24 à 72 heures selon la durée du séjour du cathéter^{11,14,16,19}.
4. Après son retrait, vérifier que le cathéter a été retiré au complet.
5. Vérifier que le cathéter est intact, et documenter le retrait.

ARROW

Einzelliges zentralvenöses Katheterisierungs-Produkt

Überlegungen bezüglich Sicherheit und Wirkung:

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.

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren und wiederverwenden. Der Katheter, der Führungsdraht oder sonstige Bestandteile des Kits/Sets dürfen während der Einführung, der Liegedauer, bzw. der Entfernung nicht verändert 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^{1,2,3,5,7,13,15} die zu einer Perforation des Herzmuskels, bzw. zur Herztamponade führen kann^{1,2,3,5,13,15}. Obwohl die Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ungewöhnlich ist, ist sie mit einer hohen Mortalitätsrate verbunden¹⁷. 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 ausgenommen¹⁵. Die tatsächliche Position der Katheterspitze sollte unbedingt nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert

werden^{1,2,5,13,15,18}. Zentrale Venenkatheter sollten so in der Vena Cava Superior plaziert werden^{1,2,3,5,7,13,20}, über der Einmündung in das rechte Atrium, parallel zur Gefäßwand^{9,20} 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 für die Anwendung:

Der Katheter erlaubt den venösen Zugang zum zentralen Kreislauf.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Katheterisierung zentraler Venen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

- 1. Warnung: Katheter nicht in dem rechten Atrium oder Ventrikel plazieren 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.**
- 2. Warnung: Der anwendende Arzt muß sich der mit zentralen Venenkathetern verbundenen Komplikationen bewußt sein, einschließlich: Herztamponade als eine**

Folge von Gefäß- oder Vorhof oder Kammerperforation, Pleura- und Mediastinumverletzungen, Luftembolie, Katheterembolie, Verletzungen des Ductus Thoracicus, Bakteriämie, Sepsis, Thrombose, versehentliche Arterienpunktion, Verletzung der Nerven, Bildung von Hämatomen, Blutungen und Rhythmusstörungen.

3. **Warnung:** Niemals übermäßige Kraft beim Entfernen des Führungsdrahtes ausüben. Falls das Einführen oder Entfernen nicht leicht ausgeführt werden kann, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und weitere Beratung eingeholt werden.
4. **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.
5. **Warnung:** Das Verschieben des Führungsdrahtes in das rechte Herz kann zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock⁸ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels führen.
6. **Warnung:** Aufgrund des Risikos eines Kontaktes mit HIV (Human Immundeficiency Virus) oder anderen im Blut enthaltenen pathogenen Keimen, sollte sich das Pflegepersonal immer an die Richtlinien über den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten halten.
7. **Vorsichtsmaßnahme:** 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.

8. **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.
9. **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 haben⁶.

Lesen Sie bitte sorgfältig alle in der Anleitung enthaltenen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

Kathetereinführungsvorgang: Unter Anwendung steriler Technik.

1. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Patienten in eine leichte Trendelenburg Lage bringen, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis wählen Sie eine normale Rückenlage.
2. Die Punktionsstelle wie erforderlich präparieren und abdecken.
3. Lokalanästhesie mit einer 25-Ga.- bzw. 22-Ga.-Kanüle durchführen. Ein SharpsAway-Entsorgungsnapf für die Entsorgung von

Nadeln ist in der Packung. Nach Gebrauch, Nadeln in das Schaumkissen stecken. Nach Beendigung des Vorganges, den ganzen Napf wegwerfen. **Vorsicht: Nadeln nicht wiederverwenden, nachdem sie in das Schaumkissen gesteckt wurden, da möglicherweise Partikel der Nadelspitze anhaften können.**

- Den Katheter zur Einführung vorbereiten, indem das Lumen durchgespült wird. Die Katheterkappe abgenommen lassen, um den Führungsdraht durchzuführen. **Warnung: Den Katheter nicht durch Abschneiden verkürzen.**

Kanülenfreies Arrow-UserGard-Injektionsansatzstück (wenn vorhanden) Gebrauchsanweisungen:

- Luer-Ende des UserGard-Ansatzstückes auf die Spritze stecken.
 - Injektionsstelle mit Alkohol oder Betadin nach vorherrschenden Klinikrichtlinien präparieren.
 - Rote Staubkappe entfernen.
 - UserGard-Ansatzstück auf die Injektionsstelle drücken und drehen, um es auf dem Stift zu arretieren (siehe Abb. 2).
 - Flüssigkeit wie erforderlich einspritzen oder entnehmen.
 - UserGard-Ansatzstück von der Injektionsstelle entfernen und wegwerfen. **Warnung: Zur Vermeidung einer Luftembolie darf das UserGard Ansatzstück nicht mit der Injektionsstelle verbunden bleiben.** Nur für einmaligen Gebrauch.
- Die auf die Arrow Raulerson Spritze aufgesetzte Punktionskanüle in das Gefäß einführen und aspirieren. Wenn eine längere Punktionskanüle verwendet wird, kann das Gefäß mit einer 22 Ga. Pilotnadel del und Spritze vorpunktiert werden. Pilotnadel entfernen.

Alternative Technik:

Eine Katheter/Nadel Kombination kann als Alternative zur Punktionskanüle verwendet werden. In diesem Falle wird die Arrow

Raulerson Spritze wie eine herkömmliche Injektionspritze verwendet, jedoch ist es nicht möglich, den Führungsdraht durch die Spritze vorzuschieben. Falls nach Entfernung der Nadel kein optimaler venöser Blutfluß erreicht wird, Spritze an den Katheter anschließen und aspirieren, bis ein optimaler Blutfluß erreicht wird. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein zuverlässiger Indikator für eine venöse Punktion¹⁰. Niemals die Nadel in den Einführungskatheter zurückführen.**

- Aufgrund der Möglichkeit einer unbeabsichtigten arteriellen Platzierung, sollte eine der folgenden Methoden zur Überprüfung des venösen Zugangs verwendet werden. Führen Sie die mit Flüssigkeit gefüllte Druckgeber-Sonde durch das Ventil in den Stempel der Arrow Raulerson Spritze ein. Kontrollieren Sie die venöse Platzierung Überwachung der Druckkurve auf einem Monitor mittels geeichtem Druckwandler. Danach die Druckgeber-Sonde entfernen. (Siehe Abb. 3).

Alternative Technik:

Falls kein hämodynamisches Überwachungssystem, das die Druckmeßwertwandlung einer Zentralvenenwellenform erlaubt, zur Verfügung steht, den pulsatorischen Fluß prüfen indem entweder mit der Druckgeber-Sonde das Spritzenventil-system geöffnet wird oder die Spritze von der Nadel abgetrennt wird. Ein pulsatorischer Fluß ist normalerweise ein Zeichen einer versehentlichen Arterienpunktion.

- Unter Verwendung des zweiteiligen Arrow Advancer wird der Führungsdraht durch die Spritze in die Vene eingeführt. **Warnung: Aspiration bei liegendem Führungsdraht führt zum Eindringen von Luft in die Spritze. Vorsichtsmaßnahme: Nachdem der Federführungsdraht eingeführt wurde, darf Blut nicht wieder infundiert werden, um das Risiko eines Durchsickerns von Blut vom Spritzenstopfen auf ein Minimum herabzusetzen.**

Gebrauchsanweisung für den zweiteiligen Arrow-Advancer:

- Mit dem Daumen das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes gerade biegen, wobei der Führungsdraht in den Advancer zurückgezogen wird (siehe Abb. 4, 5).

Wenn die Spitze geradegebogen ist, kann der Federführungsdraht eingeführt werden. Die Zentimeter-Markierungen beziehen sich auf den Abstand vom J-förmigen Ende. Ein Streifen zeigt 10 cm an, zwei Streifen zeigen 20 cm und drei Streifen 30 cm.

Einführen des Federführungsdrahtes:

- Spitze des Advancers mit dem zurückgezogenen J-förmigen Ende in das Loch auf der Rückseite des Raulerson-Spritzenkolbens einführen (siehe Abb. 6).
- Federführungsdraht etwa 10 cm in die Spritze einführen und durch die Spritzenventile verschieben (siehe Abb. 7).
- Daumen anheben und den Advancer ungefähr 4 bis 8 cm von der Spritze wegziehen. Daumen wieder auf den Advancer setzen, Federführungsdraht festhalten und die Baugruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Federführungsdraht bis zur gewünschten Position vorzuschieben (siehe Abb. 8).

Alternative Technik:

Wenn ein einfacher Begradiger gewünscht ist, kann der vordere Teil des Advancers abgenommen und separat benutzt werden.

Entfernen Sie die Spitze des Advancers vom blauen Teil. Falls das J-förmige Ende des Führungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen dadurch für die Einführung vor, daß der Plastikteil über das J-förmige Ende geschoben wird, um dieses zu begradigen. Der Führungsdraht sollte dann auf übliche Weise bis zur gewünschten Länge eingeführt werden.

8. Führen Sie den Führungsdraht soweit vor, bis die dreifache Markierung das Ende des Spritzenstempels erreicht. Das Verschieben der J-förmigen Spitze kann eine leichte Drehbewegung erforderlich machen.

Warnung: Federführungsdraht nicht

kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.

9. Den Führungsdraht festhalten und die Einführungskanüle samt Spritze (oder Katheter) entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht zu jeder Zeit mit festem Griff halten. Verwenden Sie die cm-Markierungen am Führungsdraht, um die Länge der Platzierung des Verweilkatheters zu bestimmen.
10. Punktionsstelle erweitern. Dabei muß die Schneidkante des Skalpells von dem Führungsdraht abgewandt gehalten werden. **Vorsichtsmaßnahme:** Schneiden Sie nicht den Führungsdraht ab. Verwenden Sie den Gefäßdilator, um die Punktionsstelle wie erforderlich zu erweitern. **Warnung:** Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.
11. Spitze des Katheters über Führungsdraht fädeln. Es muß eine ausreichende Länge des Führungsdrahtes am Ansatzstückende des Katheters freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann. Katheter nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung in die Vene vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme:** Katheterklemme und -befestiger dürfen nicht eher am Katheter angebracht werden, bis der Führungsdraht entfernt ist.
12. Unter Zuhilfenahme der cm-Markierungen am Katheter schieben Sie diesen bis zur endgültigen Verweilposition.
13. Katheter festhalten und Führungsdraht zurückziehen. Der in diesem Set enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, daß er frei über einen Führungsdraht zu führen ist. Falls beim Zurückziehen des Führungsdrahtes ein Widerstand auftritt, kann der Führungsdraht innerhalb des Gefäßes an der Spitze des Katheters verbogen sein (siehe Abb. 9). Unter

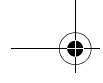
diesen Umständen kann ein Zurückziehen dieses Führungsdrahtes und eine übertriebene Kraftanwendung zum Abreißen des Führungsdrahtes führen. Falls ein Widerstand auftritt, den Katheter zwei bis drei cm zurückziehen und dann neuerlich den Rückzug des Führungsdrahtes versuchen. Falls wieder ein Widerstand auftritt, müssen Führungsdraht und Katheter gemeinsam zurückgezogen werden.

Warnung: Obwohl es sehr selten zu einem fehlerhaften Führungsdraht kommt, sollte sich der Anwender darüber im klaren sein, daß es zu einem Abreißen des Führungsdrahtes kommen kann, wenn übertriebene Kraft aufgewandt wird.

14. Vergewissern Sie sich, daß der gesamte Führungsdraht nach dem Rückzug intakt ist.
15. Die Lumenplatzierung überprüfen, indem eine Spritze am Katheter befestigt und aspiriert wird, bis ein ungehinderter venöser Durchfluß zu beobachten ist. Die angemessene Luer-Lock-Leitung anschließen oder unter Befolgung krankenhausblicher Methoden eine Injektionskappe als "Sperr" verwenden. Die ggfs. vorhandene verschiebbare Klemme am Katheterschwänzchen benutzen, um den Katheterdurchfluß während eines Leitungs- und Injektionskappenwechsels abzusperren.
Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Schädigung des Schwänzchens durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muß die Klemme vor einer Infusion durch den Katheter geöffnet werden.
16. Sichern und verbinden Sie den Katheter vorläufig.
17. Überprüfen Sie die Position der Katheterspitze mittels Röntgen unmittelbar nach der Platzierung. **Vorsichtsmaßnahme: Die Röntgenaufnahme sollte bestätigen, daß der Katheter in der rechten Seite des Mediastinums mit der Spitze in der V. Cava superior zu liegen kommt, sodaß das distale Ende des Katheters parallel zu Gefäßwand**

liegt und die distale Spitze auf einer Ebene entweder über der V. azygos oder der Trachea zu liegen kommt. Falls die Spitze des Katheters nicht richtig liegt, repositionieren und erneut kontrollieren.

18. Den Katheter am Patienten befestigen. Für die erste Befestigung einen Nahtösen benutzen. Bei Benutzung eines Kits die darin enthaltene Katheterklemme und Befestigungs-vorrichtung ggfs. als zweite Befestigung Benutzen.
Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.
- Katheter-Befestigungsklemme mit Clip – (Gebrauchsanleitung):**
- Nach Entfernen des Führungsdrahtes und nachdem die Schlauchverbindung oder abschließung hergestellt ist, Flügel der Gummiklemme aufweiten und auf dem Katheter wie erforderlich positionieren, um die richtige Lage der Spitze sicherzustellen (siehe Abb. 10).
 - Der blaue, inflexible Befestigungsclip wird über die Katheterklemme geschoben (siehe Abb. 11).
 - Die Katheterklemme wird nun zusammen mit dem Befestigungsclip an der Haut des Patienten festgenäht, um einer Dislokation des Katheters vorzubeugen (siehe Abb. 12).
19. Verbinden Sie die Punktionsstelle nach den in ihrer Klinik geltenden Richtlinen.
Vorsichtsmaßnahme: Pflegen Sie die Einführungsstelle mit einem periodischen Verbandswchsel unter Anwendung aseptischer Technik.
 20. Dokumentieren Sie im Krankenblatt des Patienten die eingeführte Länge des Katheters, indem Sie die am Katheter angebrachten cm-Markierungen zu Hilfe nehmen. Laufende visuelle Kontrollen sind notwendig, um sicherzugehen, daß der Katheter sich nicht bewegt hat.



Katheterwechsel:

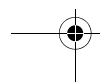
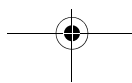
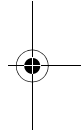
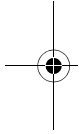
1. Verwenden Sie sterile Technik.
2. **Vorsichtsmaßnahme: Bevor Sie den Katheter austauschen, Katheterklemme und -befestiger entfernen.**
3. Folgen Sie den in ihrer Klinik geltenden Richtlinien. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der potentiellen Katheterembolien nicht empfohlen.

Entfernung des Katheters:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**
2. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneiden des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. **Warnung: Das Einwirken des atmosphärischen Druckes auf eine geöffnete Vene**

kann zum Eindringen von Luft in des venöse System führen.

- Entfernen Sie die Nähte von der Katheterklemme, bzw. von der Befestigungsstelle. Während des Zurückziehens des Katheters, Druck mit einem luftundurchlässigen Material (z.B. Verbandmull mit Vaseline) ausüben. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für den Lufteintritt bleibt, bis er vollständig abgedichtet ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24 - 72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, angelegt bleiben^{11,14,16,19}.
4. Nach dem Entfernen des Katheters ist dieser zu überprüfen, um sicherzustellen, daß der gesamte Katheter entfernt wurde.
 5. Verifizieren, daß der Katheter nach dem Entfernen intakt war. Die Entfernung dokumentieren.





Prodotto per cateterizzazione venosa centrale a lume

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

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

Questo prodotto è stato realizzato per essere usato una sola volta. Non risterilizzare nè riadoperare. Non alterare il catetere, la guida metallica a molla, o qualsiasi altro componente durante l'inserimento, l'uso, o la rimozione.

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^{1,2,3,5,7,13,15} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco^{1,2,3,5,13,15}. Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardiale non sia frequente, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità¹⁷. 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 fatali¹⁵. La posizione effettiva dell'estremità del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento^{1,2,5,13,15,18}. I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena

cava superiore^{1,2,3,5,7,13,20} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti dei vasi sanguigni^{9,20} 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 a lume permette l'accesso venoso alla circolazione centrale.

Controindicazioni:

Nessuna conosciuta.

Cateterizzazione mediante vena centrale-avvertenze e precauzioni:*

- Avvertenza: non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro nè 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.**
- Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni relative ai 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 al catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, perforazione involontaria delle arterie, lesioni ai nervi, formazione di ematoma, emorragie, e disritmie.

3. **Avvertenza:** non applicare forza eccessiva durante l'estrazione della guida metallica o dei cateteri. Qualora non la si possa con facilità, è necessario effettuare una radiografia e ricorrere ad ulteriori consulti medici.
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 scollegamenti 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:** il passaggio della guida metallica nel cuore destro può causare disritmie, blocco⁸ delle branche e perforazioni delle pareti dei vasi, degli atri o dei ventricoli.
6. **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.
7. **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.

8. **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.
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 intraluminale o la rottura del catetere⁶.

Leggere attentamente tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Procedura di inserimento del catetere: Usare tecnica sterile.

1. **Precauzione:** sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Preparare e medicare il sito dell'iniezione come necessario.
3. Eseguire un'incisione cutanea con l'ago del diametro desiderato (ago calibro 25 o 22). Un contenitore portaaghi SharpsAway viene fornito per lo smaltimento di aghi usati. Inserire gli aghi usati nella gomma espansa. Una volta completata la procedura, gettare via il

contenitore e il contenuto. **Precauzione: non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel contenitore, poiché il tessuto particellare potrebbe aderire alla punta degli aghi.**

- Preparare il catetere per l'inserzione sciacquando il lume. Lasciare il catetere stappato per farvi passare la guida metallica. **Avvertenza: non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.**

**Innesto conico d'iniezione Arrow
UserGard Needle-Free
(se fornito in dotazione)**

Istruzioni per l'uso:

- Collegare l'estremità a blocco Luer del raccordo UserGard alla siringa.
- Preparare il sito di iniezione con alcool o Betadine, in conformità al protocollo ospedaliero standard.
- Rimuovere il tappo rosso antipolvere.
- Premere il raccordo UserGard sul sito di iniezione e girarlo per bloccare il perno in posizione (fare riferimento alla Fig. 2).
- Iniettare o aspirare il fluido come necessario.
- Disinserire il raccordo UserGard dal sito di iniezione e gettarlo via. **Avvertenza: onde evitare il verificarsi di embolie gassose, non lasciare il raccordo UserGard nel sito di iniezione.** Non riutilizzare.

- Inserire l'ago introduttore con la speciale siringa Arrow Raulerson (se si dovessero usare aghi di grosso calibro si può procedere al repere con l'ago 22 Ga. e una siringa). Rimuovere l'ago localizzatore.

Tecnica alternativa:

L'ago/catetere può essere usato nella maniera standard come alternativa all'ago introduttore. Quando si usa l'ago/catetere, la siringa Raulerson Arrow funziona come siringa standard, ma non oltrepassa la guida metallica a molla. Se dopo aver rimosso l'ago, non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare finché si stabilisca un buon flusso di sangue venoso.

Precauzione: il colore del sangue aspirato

non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena¹⁰. Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.

- A causa del rischio potenziale di un inserimento involontario del catetere nell'arteria, bisogna utilizzare una delle seguenti tecniche per verificare che sia stato effettivamente inserito nella vena. Inserire l'estremità smussa della sonda di trasduzione satura di fluido nella parte posteriore dello stantuffo tuffante e attraverso le valvole della siringa Raulerson. Controllare l'ubicazione nella vena centrale per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione graduato. Rimuovere la sonda di trasduzione (fare riferimento alla Fig. 3).

Tecnica alternativa:

Qualora l'apparecchiatura di monitoraggio emodinamico non sia disponibile per permettere la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare che non vi sia flusso pulsante servendosi della sonda di trasduzione per aprire il sistema di valvole della siringa oppure scollegando la siringa dall'ago. Solitamente, la presenza di flusso pulsante indica che è stata inavvertitamente perforata un'arteria.

- Usando il dispositivo di avanzamento a due pezzi Advancer Arrow, far avanzare la guida metallica a molla attraverso la siringa fino alla vena. **Avvertenza: effettuando l'aspirazione con la guida metallica a molla in sito causa infiltrazione di aria nella siringa. Precauzione: per ridurre il rischio di perdite ematiche dal cappuccio della siringa, non reinfondere il sangue con la guida metallica a molla in sito.**

Istruzioni per l'uso del dispositivo di avanzamento bipezzo Advancer Arrow:

- Aiutandosi con il pollice, raddrizzare la parte a "J" ritraendo la guida metallica a molla nel dispositivo di avanzamento Advancer (fare riferimento alla Fig. 4 e 5).

Quando la punta è raddrizzata, la guida metallica a molla è pronta per l'inserimento. Le tacche dei centimetri iniziano a partire dall'estremità a "J". Una tacca indica 10 cm, due tacche 20 cm, tre tacche 30 cm.

Inserimento della guida metallica a molla:

- Inserire la punta del dispositivo di avanzamento Advancer – con la parte a "J" ritratta – nel foro posteriore dello stantuffo della siringa Raulerson (fare riferimento alla Fig. 6).
 - Far avanzare la guida metallica a molla nella siringa di circa 10 cm, finché essa passi attraverso le valvole della siringa (fare riferimento alla Fig. 7).
 - Sollevare il pollice e ritrarre dalla siringa il dispositivo di avanzamento Advancer di 4-8 cm circa. Abbassare il pollice sul dispositivo di avanzamento Advancer e, mantenendo una salda presa sulla guida metallica a molla, spingere il dispositivo nel cilindro della siringa per far avanzare ulteriormente la guida metallica a molla. Continuare finché la guida non raggiunge la profondità desiderata (fare riferimento alla Fig. 8).
- Tecnica alternativa:**
- Se si preferisce un semplice tubo raddrizzatore, la parte del tubo raddrizzatore del dispositivo di avanzamento Advancer può essere usata separatamente.
- Separare l'estremità del dispositivo di avanzamento Advancer o il tubo raddrizzatore dell'unità Advancer azzurra. Se si usa la parte della guida metallica a molla con punta a "J", prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla "J", per raddrizzarla. La guida metallica a molla dovrebbe poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata.
8. Far avanzare la guida metallica finché le tre tacche dei centimetri raggiungano il retro dello stantuffo della siringa. Per far avanzare la punta a "J" potrebbe essere necessario un lieve

movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla per modificarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare la guida stessa.**

9. Mantenere la guida metallica a molla in o (sito) rimuovere l'ago introduttore e la siringa Raulerson (o catetere). **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.** Usare le tacche dei centimetri poste sulla guida metallica a molla per regolare la lunghezza permanente, a seconda della profondità a cui si desidera inserire il catetere permanente.
10. Allargare il sito cutaneo dell'iniezione tenendo il bordo tagliente del bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica.** Usare un vasodilatatore per allargare il sito (dell'iniezione) come necessario. **Avvertenza: non lasciare inserito il dilatatore come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete dei vasi.**
11. Infilare la punta del catetere a lume sulla guida metallica a molla. E' necessario che una lunghezza sufficiente di guida metallica rimanga al di fuori dell'estremità del mozzo del catetere per mantenere una salda presa sulla guida metallica. Afferrando la cute circostante, far avanzare il catetere nella vena con lieve movimento rotatorio.
12. Usando le tacche dei centimetri poste sul catetere come punti di riferimento per la collocazione, far avanzare il catetere sino alla definitiva posizione permanente.
13. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere la guida metallica a molla. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato realizzato in modo che possa per passare liberamente sulla guida metallica. Qualora si

incontri resistenza durante il tentativo di rimozione della guida metallica in seguito all'inserimento del catetere, la guida metallica potrebbe essersi agganciata all'estremità del catetere all'interno del vaso (far riferimento alla Fig. 9). In tale circostanza, tirando la guida metallica a molla può capitare di esercitare una forza eccessiva e provocarne la rottura. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di 2-3 cm rispetto alla guida metallica e tentare quindi di estrarre la guida metallica. Se si incontra nuovamente resistenza, estrarre contemporaneamente la guida metallica ed il catetere. **Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico dovrebbe essere consapevole del rischio di rottura della guida metallica qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.**

14. Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia completamente intatta.
15. Per controllare il posizionamento del lume, collegare una siringa al catetere e aspirare fino a che non si ottenga un flusso libero di sangue venoso. Collegare l'apposito tubo con blocco Luer come necessario, o bloccare il dispositivo mediante il tappo di inserimento attenendosi al normale protocollo ospedaliero. Se in dotazione, il morsetto scorrevole viene usato sui pendagli per occludere il flusso che scorre attraverso il catetere durante il cambio dei tappi dei tubi e di iniezione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danni alla spirulina a causa di una pressione eccessiva, il morsetto deve essere aperto prima dell'infusione attraverso il catetere.**
16. Fissare il catetere temporaneamente ed applicare una fasciatura.
17. Verificare la posizione dell'estremità del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione: l'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella vena cava superiore (VCS), con l'estremità distale del catetere parallela**

alla parete della vena cava e la punta distale posizionata ad un livello superiore rispetto alla vena impari o alla carena della trachea, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza. Se l'estremità del catetere è collocata scorrettamente, risposizionarla e riverificare.

18. Fissare il catetere al paziente. Usare le alette laterali come sito di sutura primario. Se in dotazione con il kit utilizzato, adoperare il morsetto e il dispositivo di bloccaggio del catetere come sito di sutura secondario, se necessario. **Precauzione: Non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere e per non impedirne il flusso.**

Morsetto e dispositivo di bloccaggio (Istruzioni per l'uso):

- Dopo che la guida metallica a molla è stata rimossa e che il tubo è stato collegato o serrato, spiegare le alette del morsetto di gomma e posizionarle sul catetere come necessario per garantire la corretta collocazione della punta (fare riferimento alla Fig. 10).
 - Far scattare la parte rigida del dispositivo di bloccaggio clamp di fissaggio sul catetere (fare riferimento alla Fig. 11).
 - Assicurare il catetere al paziente suturando il morsetto e il dispositivo di bloccaggio alla cute utilizzando le alette laterali per evitare lo spostamento del catetere (fare riferimento alla Fig. 12).
19. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
 20. Registrare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere permanente osservando la tacche dei dm. nel punto in cui il catetere penetra nella cute. È necessario ricontrollare frequentemente a lunghezza per assicurarsi che il catetere non si sia mosso.

Procedura per il cambio del catetere:

1. Usare una tecnica sterile.
2. **Precauzione: prima di effettuare una procedura di sostituzione di catetere, rimuovere il morsetto e il dispositivo di bloccaggio dal catetere.**
3. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia dovuta all'uso del catetere.

Procedura di rimozione del catetere:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Togliere la medicazione. **Precauzione: per ridurre il rischio di tagliare il catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale a pressione atmosferica può causare introduzione di aria nel sistema venoso**

centrale. Rimuovere la/le sutura/e dal morsetto del catetere e dal sito primario di suturazione. Far attenzione a non tagliare il catetere. Rimuovere lentamente il catetere, estraendolo parallelamente alla cute. Durante la rimozione, quando il catetere esce dal sito di introduzione, esercitare pressione con una medicazione impermeabile all'aria quale ad esempio una garza di vaselina. Poichè il tratto di catetere residuo può essere un punto di ingresso d'aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la medicazione occlusiva dovrebbe essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo in cui il catetere è rimasto in corpo^{11,14,16,19}.

4. Una volta rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato interamente rimosso.
5. Al momento della rimozione, verificare che il catetere sia intatto. Annotare la procedura usata per la rimozione.

ARROW

Producto para Cateterización Venosa Central

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.**

Este producto ha sido concebido para utilizarse una sola vez. No volver a esterilizar ni a utilizar. No alterar el catéter, la guía de hilo flexible ni ningún otro componente del juego/conjunto durante la inserción, el uso o la remoción.

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 (véase 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^{1,2,3,5,7,13,15} 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 mismo¹⁷. 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 fatales¹⁵. 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 el atrio derecho 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 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 luz permite el acceso venoso a la circulación central.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Cateterización de vena central Advertencias y precauciones:*

- 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.**
- 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, del atrio 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, formación de hematomas, hemorragia y disritmias.

3. **Advertencia:** No aplicar fuerza excesiva durante la extracción de la guía de hilo flexible o de un catéter. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, deberá efectuarse una radiografía del tórax y solicitarse una consulta adicional.
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:** El paso de la guía de hilo metálico en el corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo⁸ de ramas y perforación de la pared de vasos, de los atrios o ventrículos.
6. **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.
7. **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.

8. **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.
9. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por lo tanto, debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan alcohol o 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 catéter⁶.

Leer detenidamente todas las advertencias y precauciones contenidas en las instrucciones para el uso.

Procedimiento para la inserción del catéter: Usar técnica estéril.

1. **Precaución:** Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
2. Preparar y cubrir el punto de la inyección según se requiera.
3. Realizar una incisión cutánea mediante la aguja deseada (aguja de calibre 25 o 22). Se suministra un clavaguja desechable SharpsAway para la eliminación de las agujas. Clave las agujas en la espuma de plástico después del uso. Una vez terminado el procedimiento descarte todo el clavaguja.

Precaución: No vuelva a utilizar las agujas después de que las mismas hayan sido colocadas en el clavagujas desechable porque pueden adherirse partículas en la punta de la aguja.

4. Preparar el catéter para la inserción inundando la luz y dejando el catéter sin tapar a fin de hacer pasar la guía de hilo flexible. **Advertencia: No cortar el catéter para modificar su longitud.**

Cubo de enchufe para inyección si aguja Arrow UserGard (donde se suministre)
Instrucciones para el uso:

- Conectar a la jeringa el extremo Luer del cubo UserGard.
 - Preparar el punto de inyección con alcohol o betadina según el protocolo estándar del hospital.
 - Quitar el capuchón rojo de protección contra el polvo.
 - Presionar el cubo UserGard contra el punto de inyección y con movimiento rotatorio bloquearlo encima del perno de la jeringa (Ver la fig. 2).
 - Inyectar o extraer el líquido, según se necesite.
 - Retirar el cubo UserGard del punto de inyección y desecharlo. **Advertencia: A fin de evitar una embolia gaseosa, no dejar conectado el cubo UserGard en el punto de inyección.** Para usarse una sola vez.
5. Insertar la aguja introductora con la jeringa Raulerson de Arrow que se acompaña, en la vena y aspirar. (Si se utiliza una aguja introductora mayor, se debe localizar la vena previamente con una aguja localizadora de calibre 22 y jeringa.) Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

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

observa un flujo libre de sangre venosa, conectar la jeringa al catéter y aspirar hasta que se establezca un buen flujo de sangre venosa.

Precaución: El color de la sangre no es siempre una indicación confiable de que se ha efectivamente logrado entrar en la vena¹⁰. No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.

6. Puesto que existe la posibilidad de colocar inadvertidamente el catéter en una arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso efectivo a la vena. Introducir la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson. Observar la colocación en la vena central mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrada. Quitar la sonda de transducción (véase la Figura 3).

Técnica alternativa:

Si no se cuenta con equipo de supervisión hemodinámica para permitir la transducción de una forma de onda de la vena central, verificar el flujo pulsátil mediante el uso de la sonda de transducción para abrir el sistema de válvula de la jeringa o desconectando la aguja de esta última. El flujo pulsátil es generalmente una indicación de perforación involuntaria de las arterias.

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

Instrucciones para el dispositivo de avance de dos piezas Advancer de Arrow:

- Con el dedo pulgar, enderezar la punta en “J” retrayendo la guía de hilo flexible en el interior del Advancer (véase las Figuras 4 y 5).

Una vez enderezada la punta, la guía de hilo flexible está lista para la inserción. Las marcas en centímetros comienzan a partir de la punta en “J”. Una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm, y tres bandas 30 cm.

Introducción de la guía de hilo flexible:

- Colocar la punta del Advancer – con la “J” retraída – en el orificio detrás del émbolo de la jeringa Raulerson (véase la Figura 6).
- Hacer avanzar la guía de hilo flexible en la jeringa aproximadamente 10 cm, hasta que atravesase las válvulas de la jeringa (véase la Figura 7).
- Quitar el pulgar y retirar de la jeringa el Advancer halándolo unos 4 u 8 cm. Apoyar el pulgar sobre el Advancer y mientras se mantiene un firme agarre sobre la guía de hilo flexible, empujar el conjunto en el cuerpo de la jeringa para hacer avanzar ulteriormente la guía de hilo flexible. Seguir avanzando hasta que la guía de hilo flexible alcance la profundidad deseada (véase la Figura 8).

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 hilo flexible, prepararla para la inserción haciendo deslizar el tubo plástico encima de la “J” para enderezarla. A este punto la guía de hilo flexible deberá hacerse avanzar de modo rutinario hasta la profundidad deseada.

8. Hacer avanzar el hilo de guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa. Para el avance de la punta en “J” puede requerirse un delicado movimiento

rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar la longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.**

9. Sostener la guía de hilo flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa (o catéter). **Precaución: Mantener un firme agarre en la guía de hilo flexible en todo momento. Utilizar las marcas en centímetros de la guía de hilo flexible para regular el tramo a quedar insertado, de acuerdo con la profundidad que se desea para la colocación del catéter permanente.**
10. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí posicionado lejos de la guía de hilo flexible. **Precaución: No cortar la guía de hilo flexible.** Utilizar el dilatador de vasos para ampliar el sitio de inyección, según se requiera. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilatador de vasos colocado como si fuera un catéter permanente.**
11. Enhebrar la punta del catéter de luz haciéndola pasar encima de la guía de hilo flexible. Debe dejarse expuesto en el extremo de enchufe del catéter un tramo suficiente de hilo flexible para mantener un agarre firme de este último. Sujetando la piel circundante, hacer avanzar el catéter en la vena con un ligero movimiento de torsión.
12. Utilizando las marcas en cm del catéter como puntos de referencia para el posicionamiento, hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente.
13. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de hilo flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido concebido para que pase libremente por la guía de hilo flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de hilo después de la colocación del catéter, el hilo

flexible podrá doblarse en proximidad de la punta del catéter en el vaso (véase la Figura 9). En esta circunstancia, el halar la guía de hilo 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 contemporáneamente la guía y el catéter.

Advertencia: Aungue el índice de roturas de la guía de hilo flexible sea extremadamente bajo, el médico debería tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el hilo.

14. Una vez extraída la guía, verificar que la misma esté intacta.
 15. Verificar la colocación de la luz conectando una jeringa al catéter y aspirar hasta notar un libre flujo de sangre venosa. Conectar el tubo correspondiente dotado de Luer-Lock según se requiera, o bien, "tapar" con el capuchón de inserción utilizando el protocolo estándar del hospital. Donde se suministre, utilizar la grampa deslizante sobre el amarre tipo cola de puerco para impedir el flujo a través del catéter durante los cambios de tubos y de capuchones de inyección. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar las puntas pigtail a causa de una presión excesiva, es necesario abrir la pinza antes de la infusión de líquidos a través del catéter.**
 16. Fijar firmemente el catéter y vendarlo en forma temporaria.
 17. Confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax inmediatamente después de la colocación. **Precaución: El examen radiográfico debe mostrar el catéter ubicado en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal posicionada a un nivel arriba de la vena ácigos o de la carina traqueal, según la que se visualice mejor.** Si la punta del catéter está mal posicionada, volver a posicionar y comprobar nuevamente.
 18. Sujetar las firmemente el catéter al paciente. Utilizar aletas laterales como sitio de sutura primaria. En los juegos donde se suministren, la grampa del catéter y el sujetador deben utilizarse como sitio de sutura secundaria, según fuere necesario. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.**
- Pinza y sujeción de catéter – (instrucciones de uso):**
- Después de extraer la guía de hilo flexible y de haber conectado o asegurado el tubo, abrir las aletas laterales de la grampa de goma y colocarlas sobre el catéter para asegurar la ubicación adecuada del extremo (véase la Figura 10).
 - Cerrar la sujeción rígida del catéter sobre la pinza del catéter (véase la Figura 11).
 - Asegurar el catéter al paciente mediante la sutura de la pinza y la sujeción del catéter juntos a la piel, utilizando las aletas laterales para prevenir la migración del catéter (véase la Figura 12).
19. Vendar el punto de inyección según la práctica normal del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
 20. Registrar en la ficha del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario volver a verificar visualmente y con frecuencia dichas marcas a fin de cerciorarse de que el catéter no se haya movido.

Procedimiento para el cambio de catéter:

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



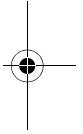
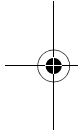
3. Proceder según la técnica normal del hospital. No se recomienda cortar el catéter en vista del posible riesgo de embolia por el uso del catéter.

Procedimiento para la remoción del catéter:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar la venda. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
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 grampa del catéter y efectuar una sutura primaria en el sitio. Prestar atención a no cortar

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

4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para cerciorarse de que se ha retirado en toda su longitud.
5. Verificar que el catéter esté intacto después de haberlo extraído. Documentar el procedimiento de remoción.





Enkanalig Central Venkatetreringsprodukt

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.

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och får ej omsteriliseras eller återanvändas. Modifiera aldrig katetern, ledaren eller någon annan del av denna sats under införing, användning eller avlägsnande.

Central venkatetrering 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^{1,2,3,5,7,13,15} som kan leda till perforering och tamponad av hjärtat^{1,2,3,5,13,15}. Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksut-gjutning är ovanligt, finns det en hög mortalitet associerad med denna¹⁷. Sjukvårds-personal som placerar centrala venkatetrar måste vara medveten 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 komplikation¹⁵. Kvarkateterspetsens verkliga position ska bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet^{1,2,5,13,15,18}. Centrala venkatetrar ska placeras i övre hålvenen^{1,2,3,5,7,13,20} alldeles ovanför dess förening med höger förmak och parallellt med

kärlväggen^{9,20} 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:

Den enkanaliga katetern medger venös infart till den centrala cirkulationen.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Central Venkatetrering Varning och Viktigt:*

- Varning: Placera aldrig katetern i eller låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar ska placeras så att kateterns distala spets befinner sig i den övre hålvenen (SVC) alldeles ovanför förgreningen emellan SVC och höger förmak och parallellt med kärlväggen. Vid lårbensmetod ska katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och ej inträder i höger förmak.**
- Varning: All sjukvårdspersonal ska vara medveten om de komplikationer som är associerade med centrala venkatetrar, inklusive hjärttamponad sekundärt till perforering av kärlvägg förmaks- eller kammarväggar, pleurala och mediastinala skador, luftemboli, kateteremboli, sönderslitning av ductus thoracicus, bakteriemi, blodförgiftning, trombos, oavsiktlig kärlpunktur, nervskador, hematobildning, blödning och dyerytmi.**
- Varning: Använd inte alltför mycket kraft när du avlägsnar ledare eller katetrar. Om**

katetern inte lätt kan placeras eller avlägsnas ska en röntgenbild tagas och ytterligare konsultation begäras.

4. **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 Luerlösanslutningar till denna kateter för att minska risken för isärkoppling. Följ sjukhusets rutiner angående hantering och skötsel av katetrar för att minska riskerna för luftemboli.
5. **Varning:** Införande av ledare i högra delen av hjärtat kan försorsaka derytmi, grenblock⁸ samt perforering av kärlvägg, förmak eller kammare.
6. **Varning:** På grund av smittoriskerna 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.
7. **Viktigt:** Kvarliggande katetrar ska med jämna mellanrum inspekteras med avseende på flöde, bandage, placering och luerlösanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att kontrollera att kateterns position ej ändras.
8. **Viktigt:** Endast med hjälp av röntgenundersökning av kateterns placering kan man vara säker på att kateterns spets ej inträtt i hjärtat eller ej längre ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns position har ändrats ska röntgenundersökning omedelbart företas för att bekräfta kateterspetsens position.
9. **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 tilltäppningar i katetrar av polyuretan.

10. **Viktigt:** Användning av en injektionsspruta mindre än 10 ml för att skölja igenom eller lösa upp proppar i en tilläppt kateter, kan försorsaka intraluminalt läckage eller att katetern brister⁶.

Läs noga igenom alla stycken med rubrikerna varning och viktigt i förfaringsanvisningarna.

Införande av Kateter: Använd steril metod.

1. **Viktigt:** Placera patienten i bekvämt Trendelenburg-läge för att minska riskerna för luftemboli. Om lårbensmetod användes ska patienten placeras i ryggläge.
2. Preparera och täck punkteringsområdet efter behov.
3. Märk huden med önskad nål (25 Ga. eller 22 Ga, nål). En SharpsAway avfallskopp medföljer för att användas för kassering av nålar. Tryck in nålarna i skumdynan. Kasta hela koppen efter avslutat förfarande. **Viktigt:** Återanvänd inte nålar efter det att de placerats i avfallskoppen. Partikelmaterial kan ha fastnat i nålens spets.
4. Förbered katetern för införing genom att spola lumen. Lämna katetern obetäckt för guidewirepassage. **Varning:** Skär ej av kateter för att justera längden.

Arrow UserGard nålfritt injektionsnav (där sådant medföljde)

Bruksanvisning:

- Fäst Luer-delen på UserGard-navet på sprutan.
- Förbered injektionsstället med alkohol eller betadin enligt sjukhusets sedvanliga rutiner.
- Ta bort den röda skyddsproppen.
- Tryck UserGard-navet mot injektionsstället och vrid det för att låsa det på plats (se Figur 2).
- Injicera eller dra tillbaka vätska efter önskemål.

- Frigör UserGard-navet från injektionsstället och kassera det. **Varning: För att förhindra eventuell luftemboli, lämna ej UserGard-navet anslutet till injektionsstället.** Endast för engångsbruk.
5. För in introduktions-nålen med Arrow Raulerson-spruta i venen och aspirera. (Om större introduktionsnål behövs kan kärlet förlokaliseras med 22 ga., lokaliseringsnål och spruta.) Avlägsna lokaliseringsnålen.

Alternativ metod:

Kateter/nål kan användas på vanligt sätt istället för introduktionsnål. Om kateter/nålen används kan Arrow Raulerson-sprutan fungera som vanlig injektionsspruta, men denna tillåter inte passage av ledaren. Om inget fritt flöde av venöst blod iaktas efter det att nålen har avlägsnats, anslut sprutan till katetern och aspirera tills ett bra venöst blodflöde etablerats.

Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är inte nödvändigtvis en indikation på venös tillgång¹⁰. Återinför aldrig nålen i katetern.

6. På grund av potentiell risk för oavsiktlig arteriell placering ska en av följande metoder användas för verifiering av venös tillgång. För in den med vätska preparerade trubbiga transduktionssonden i bakänden av kolven och igenom klaffarna på Raulerson-sprutan. Kontrollera att central venös placering föreligger via en vågform erhållen genom en kalibrerad tryckomvandlare. Avlägsna transduktionssonden (se Figur 3).

Alternativ metod:

Om hemodynamisk övervakningsapparat ej finns tillgänglig för att ge möjlighet att visa en centralvenös vågform, kontrollera om pulsationsflöde förekommer genom att antingen använda transduktionssonden för att öppna sprutans ventilsystem eller genom att ta bort sprutan från nålen. Pulsationsflöde är vanligtvis ett tecken på oavsiktlig artärpunktion.

7. Använd den tvådelade Arrow Advancer för att mata in ledaren igenom sprutan i venen. **Varning: Aspiration med införd ledare**

kommer att försorska att luft kommer in i sprutan. Viktigt: Minska risken för blodläckage från sprutans lock genom att inte återinfundera blod med fjädertrådsledaren på plats.

Anvisningar för den tvådelade

Arrow Advancer:

- Använd tummen för att räta ut "J"-spetsen genom att dra tillbaka fjädertrådsledaren in i Advancer (studera Fig. 4, 5).

När spetsen är uträtad är fjädertrådsledaren klar att införas. Centimetermarkeringarna avser mått från "J"-spetsen. Ett delstreck motsvarar 10 cm, två delstreck motsvarar 20 cm och tre delstreck motsvarar 30 cm.

För in ledaren:

- Placera Advancer-spetsen – med "J"-spetsen indragen – i hålet i den bakre delen på Raulerson-sprutans kolv (se Figur 6).
- Mata in fjädertrådsledaren cirka 10 cm i sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler (se Figur 7).
- Lyft upp tummen och dra tillbaka Advancer omkring 4 till 8 cm bort från sprutan. Tryck ner tummen på Advancer, håll fjädertrådsledaren i ett fast grepp och tryck in monteringen i sprutcyllindern för ytterligare frammatning av fjädertrådsledaren. Fortsätt tills fjädertrådsledaren når lämpligt djup (se Figur 8).

Alternativ metod:

Om en enkel uträtningsslang föredrages kan uträtningsslangen på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat. Avlägsna Advancer-spetsen eller uträtningsslangen från den blå Advancer-enheten. Om ledarens "J"-spets används ska denna förberedas för införande genom att plastslangen förs över "J"-spetsen för att räta ut denna. Ledaren införes sedan på vanligt sätt till lämpligt djup.

8. För in ledaren tills den tredje markeringen når till sprutkolvens bakre del. Införing av "J"-spetsen kan kräva en försiktig, roterande

- rörelse. **Varning: Klipp ej av ledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fasning för att minska risken för skada eller brott på fjädertrådsledaren.**
9. Håll ledaren på plats och avlägsna införingsnålen och Raulerson-sprutan (eller katetern). **Viktigt: Håll alltid ett stadigt tag i ledaren.** Använd centimetermarkeringarna på ledaren för justering till lämpligt djup av den kvarliggande kateterns placering.
 10. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort ifrån ledaren. **Viktigt: Klipp inte av ledaren.** Använd en kärlutvidgare för att utvidga efter behov. **Varning: Lämna aldrig en kärldilatator på plats som en kvarkateter för att minska risken för kärlväggsperforation.**
 11. Träd spetsen på den enkanaliga katetern över fjädertrådsledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste vara kvar utanför navänden av katetern så att man kan bibehålla ett stadigt grepp om ledaren. Fatta tag nära huden och för in katetern i venen med en lätt vridrörelse.
 12. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkt och för in katetern till sin slutliga position.
 13. Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna ledaren. Den Arrow-kateter, som ingår i denna förpackning, är konstruerad för att fritt kunna passera över ledaren. Om motstånd avkännes vid avlägsnandet av ledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen i kärlet (se Figur 9). Om så är fallet kan dragnings i ledaren resultera i för stor påfrestning och ledaren kan gå sönder. Om motstånd avkännes ska katetern dras ut längs ledaren cirka 2 till 3 cm och nytt försök att avlägsna ledaren göres. Om motstånd fortfarande avkännes ska ledaren och katetern avlägsnas samtidigt. **Varning: Även om förekomsten av trasiga ledare är ytterst låg, ska ansvarig personal vara medveten om att detta kan förekomma vid alltför stor påfrestning på ledaren.**
 14. Kontrollera att hela ledaren är oskadad vid avlägsnandet.
 15. Kontrollera lumenplaceringen genom att fästa en spruta på katetern och aspirera tills gott venöst blodflöde erhålles. Koppla samman lämplig Luer-låsslång såsom krävs eller "lås" genom injektionslock enligt sjukhusets föreskrifter. Använd en glidklämma på förlängningsledningen, om den finns tillgänglig, för att tillsluta flödet genom katetern medan byten av slang- och injektionslock utföres. **Viktigt: För att hålla nere risken för att katetersvansen skadas av onödigt hårt tryck bör klämman öppnas före infusion genom katetern.**
 16. Fäst och täck över katetern temporärt.
 17. Kontrollera kateterspetsens placering med hjälp av bröst-röntgen omedelbart efter införandet. **Viktigt: Röntgenundersökningen måste utvisa att katetern är placerad på höger sida av mediastinum i den övre hälven med den distala änden av katetern parallellt med kärlväggen och den distala spetsen placerad ovanför antingen den azygotiska venen eller carina, beroende på vilken som syns bäst.** Om kateterspetsen ej är korrekt placerad, ska den flyttas och placeringen åter kontrolleras.
 18. Fäst katetern på patienten. Använd integrerande suturhåll i vingarna som primärt suturställe. Kateterklämman och spännet bör användas som sekundärt suturläge såsom krävs, om dylik utrustning finns tillgänglig. **Viktigt: Sutura ej direkt på katetern yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet i den.**

Instruktioner för kateterklämma och spänne:

- Efter det att fjädertrådsledaren har avlägsnats och anslutningar har satts fast eller stängts, vik ut gummiklämmans ving och placera dem på katetern så som erfordras för att säkra spetsens rätta läge (se Figur 10).

- Tryck fast det hårda spännet på kateterklämman (se Figur 11).
 - Säkra katetern till patienten genom att suturera klämman till patientens hud och använd sidovingar för att förhindra katetermigring (se Figur 12).
19. Täck insticksstället enligt sjukhusets rutiner.
Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet byte av förband med aseptisk teknik.
 20. Anteckna i patientens journal hur långt den kvarliggande katetern befinner sig utanför insticksstället enligt centimetermarke-ringarna. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

Byte av kateter:

1. Använd steril teknik.
2. **Varning: Kateterklämman och spännet måste avlägsnas innan katetern byts ut.**
3. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar inte att katetern klipptes av på grund av risk för kateterembolie.

Förfarande vid avlägsnande av kateter:

1. **Viktigt: Patienten ska placeras i ryggläge.**

2. Ta bort förband. **Viktigt: För att hålla nere risken för att katetern skall bli avklippt får sax inte användas för att ta bort förband.**
3. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kann detta medföra att luft inträder i det centrala vensystemet.** Avlägsna eventuella stygn från kateterklämman och primära stygnområdet. Iakttag största försiktighet, så att katetern inte skadas. Avlägsna katetern försiktigt genom att dra den parallellt med huden. Allt eftersom katetern förs ut ska du applicera tryck med ett lufttätt bandage, t ex gasbinda med vaselin. Eftersom luft kan komma in vid området där katetern satt ska detta område hållas lufttätt med ett täckande bandage tills dess att det är helt tillslutet. Detta kan ta 1 till 3 dygn beroende på hur länge katetern satt kvar i patienten^{11,14,16,19}.
4. Vid avlägsnandet ska katetern noga inspekteras för att kontrollera att hela längden avlägsnats.
5. Kontrollera noga att katetern ej är skadad efter avlägsnandet. Dokumentera förfarandet vid avlägsnandet.

ARROW

INTERNATIONAL

2400 Bernville Road

Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446

1-610-378-0131

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

Authorized EC-representative:

Arrow Deutschland GmbH

Postfach 1438

85424 Erding, Germany