

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

# ARROW®

INTERNATIONAL

<b>EN</b>	<b>Percutaneous Sheath Introducer Product</b>	<b>1</b>
<b>FR</b>	<b>Introduceur de gaine par voie percutanée</b>	<b>5</b>
<b>DE</b>	<b>Perkutanes Schleuseneinführbesteck</b>	<b>8</b>
<b>IT</b>	<b>Prodotto introduttore di guaina percutanea</b>	<b>11</b>
<b>PL</b>	<b>Przezskórna koszulka wprowadzająca</b>	<b>14</b>
<b>PT</b>	<b>Produto Introdutor de Bainha Percutânea</b>	<b>17</b>
<b>RU</b>	<b>Чрескожная капсула-интубатор</b>	<b>20</b>
<b>SL</b>	<b>Uvajalni pripomoček za perkutano cevko</b>	<b>23</b>
<b>ES</b>	<b>Producto introductor de vaina percutánea</b>	<b>26</b>
<b>SV</b>	<b>Introducerprodukt med perkutant skydd</b>	<b>29</b>
<b>TR</b>	<b>Perkütan Kılıf İntroduser Ürünü</b>	<b>32</b>

## Percutaneous Sheath Introducer Product

### Safety and Efficacy Considerations:

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

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

Do not alter the sheath or any other kit/set component during insertion, use, or removal.

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

### Indications for Use:

The Arrow® Percutaneous Sheath Introducer permits venous access and catheter introduction to the central circulation.

### Contraindications:

None known.

### Warnings and Precautions:\*

- Warning:** Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
- Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with percutaneous sheath introduction including vessel wall perforation,<sup>16</sup> pleural and mediastinal injuries,<sup>1,12</sup> air embolism,<sup>5,8,11,13</sup> sheath embolism, thoracic duct laceration,<sup>2</sup> bacteremia, septicemia, thrombosis,<sup>3</sup> inadvertent arterial puncture,<sup>6</sup> nerve damage, hematoma, hemorrhage,<sup>4</sup> and dysrhythmias.
- Warning:** Do not apply excessive force in removing guide wire, dilator or sheath. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
- Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles, sheaths, or catheters in venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol for all sheath and side port maintenance to guard against air embolism.
- Warning:** Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed, or catheter is removed, temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until catheter or obturator is inserted. Use Arrow® obturator, either included with this product or sold separately, as dummy catheter with hemostasis valve/side port assembly and sheath. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.<sup>13</sup>
- Warning:** Care should be exercised in passing spring-wire guide. Use of excessive length of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,<sup>7</sup> and vessel wall, atrial or ventricular perforation.
- 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.

- Precaution:** Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding sheath flow.
- Precaution:** Indwelling sheaths should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position and for proper Luer-Lock connection.
- Precaution:** Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
- Precaution:** Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials. Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content.  
**Acetone:** Do not use acetone on sheath surface. Acetone may be applied to skin but must be allowed to dry completely prior to applying dressing.  
**Alcohol:** Do not use alcohol to soak sheath surface or to restore sheath patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.
- Precaution:** Some disinfectants used at the sheath insertion site contain solvents, which can attack the sheath material. Assure insertion site is dry before dressing.

### A Suggested Procedure:

#### Use sterile technique.

- 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.
- Prep area of anticipated venipuncture.
- Drape puncture site as required.
- Perform skin wheal using desired needle. In kits where provided, a SharpsAway® disposal cup is used 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.**
- Insert tip of desired catheter through rubber seal end of catheter contamination shield. Advance catheter through tubing and hub at other end (refer to Fig. 1).

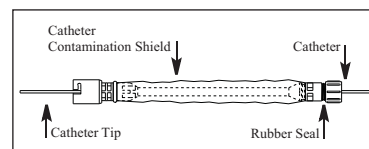


Fig. 1

- Slide entire catheter contamination shield to proximal end of catheter.

7. If flow directed catheter is used, inflate and deflate balloon with syringe to ensure integrity. **Precaution: Do not exceed balloon catheter manufacturer's recommended volume.** Place catheter and catheter contamination shield on sterile field awaiting final sheath placement.
  8. Insert entire length of dilator through hemostasis valve into sheath pressing hub of dilator firmly into hub of hemostasis valve/side port assembly. Place assembly on sterile field awaiting final sheath placement.
  9. In kits where provided, use a 22 Ga. needle and syringe to locate central vein.
  10. Insert introducer catheter/needle assembly with attached syringe into vein beside locator needle and aspirate. Remove locator needle. Withdraw needle and attached syringe from introducer catheter. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.<sup>9</sup> Do not reinsert needle into introducer catheter.**
- Alternate Technique:**  
Introducer needle may be used in the standard manner as alternative to catheter/needle assembly.
11. Because of the potential for inadvertent arterial placement, verify venous access via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer (refer to Fig. 2).

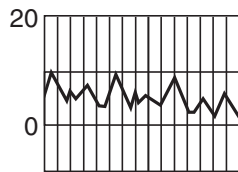


Fig. 2

If a pressure transducer is not available, check for pulsatile flow. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

12. Insert desired tip of spring-wire guide through the introducer needle or catheter into vein. If the "J" tip is used, prepare for insertion by sliding the plastic tube over the "J" to straighten. Advance the spring-wire guide in the routine fashion to the desired depth. Advancement of "J" tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**
13. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle or catheter. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
14. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.**
15. Thread tapered tip of dilator/sheath/valve assembly over spring-wire guide. Grasping near skin, advance assembly with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel. Dilator may be partially withdrawn to facilitate advancement of sheath through tortuous vessel. **Precaution: Do not**

**withdraw dilator until the sheath is well within the vessel to prevent damage to sheath tip.**

16. Advance sheath/valve assembly off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.
17. To check for proper sheath placement within the vessel, remove side port end cap and attach syringe for aspiration. Hold sheath/valve assembly in place and withdraw spring-wire guide and dilator sufficiently to allow venous blood flow to be aspirated into side port. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**
18. Holding sheath/valve assembly in place, remove guide wire and dilator as a unit. Place sterile-gloved finger over hemostasis valve. **Warning: To minimize the risk of possible vessel wall perforation do not leave vessel dilator in place as an indwelling catheter. 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.** Flush and connect side port to appropriate line as necessary.
19. Feed catheter through sheath/valve assembly into vessel. Advance catheter to desired position. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage. If catheter introduction is delayed, temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until obturator is inserted. Use Arrow<sup>®</sup> obturator, either included with this product or sold separately, as dummy catheter with hemostasis valve/side port assembly and sheath. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.<sup>13</sup>**
20. Hold catheter in place and reposition catheter contamination shield so that distal hub is approximately five inches (12.7 cm) from hemostasis valve/side port assembly (refer to Fig. 3).

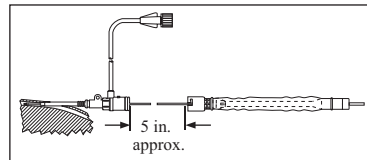


Fig. 3

21. Hold rear hub (seal end) of catheter contamination shield in place. Disengage distal hub from inner feed tube by pulling forward. Advance distal hub forward toward hemostasis valve/side port assembly. Hold assembly in place (refer to Fig. 4).

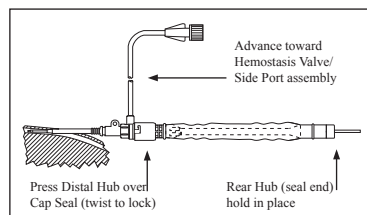


Fig. 4

22. Press distal hub of catheter contamination shield over assembly cap. Twist to lock (refer to Fig. 5).

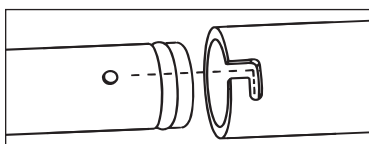


Fig. 5

- Orient slot in hub with locking pin on assembly cap.
  - Slide hub forward over cap and twist.
23. Grasp catheter through front portion of catheter contamination shield and hold in place while repositioning rubber seal end as desired (refer to Fig. 6). **Precaution: Do not reposition rubber seal end on catheter once moved to this final position.**

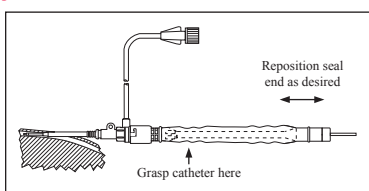


Fig. 6

24. Rubber seal end of catheter contamination shield should be secured with sterile tape to inhibit catheter movement (refer to Fig. 7). **Precaution: Do not apply tape to the transparent sheathing between the O-rings to minimize the risk of tearing material.**

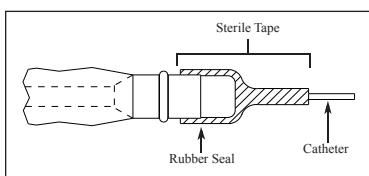


Fig. 7

25. Use suture tab to secure sheath and/or anchor with a purse string suture around the sheath suture ring. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the sheath to minimize the risk of cutting or damaging the sheath or impeding flow.**
26. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.**
27. Record the insertion procedure on the patient's chart.

#### Catheter Removal Procedure:

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting sheath, do not use scissors to remove dressing.**
3. Withdraw catheter from sheath. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air**

**embolism or hemorrhage.** Temporarily cover valve opening with sterile-gloved finger until catheter or obturator is inserted.

#### Sheath Removal Procedure:

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting sheath, do not use scissors to remove dressing.**
3. If applicable, remove sutures from sheath. **Precaution: Be careful not to cut sheath.**
4. Withdraw device from sheath. Cover hemostasis valve with sterile-gloved finger. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage.**
5. **Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove sheath slowly, pulling it parallel to the skin. As sheath exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. VASELINE<sup>®</sup> gauze. Because the residual sheath 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 sheath was indwelling.<sup>10,14,15,17</sup>
6. Upon removal of the sheath, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
7. Verify that the sheath was intact upon removal.
8. Document removal procedure.

#### References:

1. Albertson TE, Fisher CJ, Vera Z. Accidental mediastinal entry via left internal jugular vein cannulation. *Intensive Care Med.* 1985;11:154-157.
2. Arditis J, Giala M, Anagnostidou A. Accidental puncture of the right lymphatic duct during pulmonary artery catheterization. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1988;32:67-68.
3. Benumof JL. Thrombosis after pulmonary-artery catheterization via the internal jugular vein. *NEJM.* 1982;306:1487. Letter.
4. Benya RV. Fibrin sheath formation surrounding a pulmonary artery catheter sheath: eversion of the sleeve during catheter removal. *Crit Care Med.* 1990;18:345. Letter.
5. Bristow A, Batjer H, Chow V, Rosenstein J. Air embolism via a pulmonary artery catheter introducer. *Anesthesiology.* 1985;63:340-341. Letter.
6. Brzowski BK, Mills JL, Beckett WC. Iatrogenic subclavian artery pseudoaneurysms: case reports. *J Trauma.* 1990;30:616-618.
7. 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.
8. Hartung EJ, Ender J, Sgouropoulou S, Bierl R, Engelhardt W, Engemann R. Severe air embolism caused by a pulmonary artery introducer sheath. *Anesthesiology.* 1994;80:1402. Letter.
9. Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology.* 1983;59:353-355.
10. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
11. Kondo K, O'Reilly LP, Chiota J. Air embolism associated with an introducer for pulmonary arterial catheters. *Anesth Analg.* 1984;63:871-872.

12. Macksood MJ, Setter M. Hydrothorax and hydromediastinum after use of an indwelling percutaneous catheter introducer. *Crit Care Med.* 1983;11:957-958.
13. Mihm FG, Rosenthal MH. Pulmonary artery catheterization. In: Benumof JL, ed. *Clinical Procedures in Anesthesia and Intensive Care.* Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1992:419.
14. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
15. 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.
16. Roy RC. Possible hazards from catheter sheath introducers. *Crit Care Med.* 1984;12:616. Letter.
17. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs.* March/April 1991;14:114-118.

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

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

†A registered trademark of Unilever Supply Chain, Inc.

**Rx only.**



## Introduceur de gaine par voie percutanée

### Considérations relatives à la sécurité et à l'efficacité :

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 entraîner le décès du malade.

N'altérez pas la gaine ou tout autre composant du kit/jeu pendant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.

La procédure doit être effectuée par des membres du personnel ayant reçu une formation appropriée, connaissant bien les points de repère anatomiques, la technique d'intervention sans danger et les complications possibles.

### Indications d'emploi :

L'introduceur de gaine par voie percutanée Arrow permet un accès veineux et l'introduction du cathéter dans la circulation centrale.

### Contre-indications :

Aucune connue.

### Avertissements et Précautions :\*

- Avertissement :** Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.
- Avertissement :** Les praticiens doivent être au courant des complications associées à l'introduction d'une gaine par voie percutanée, notamment la perforation de la paroi du vaisseau,<sup>16</sup> les blessures pleurales et médiastinales,<sup>1,12</sup> les embolies gazeuses,<sup>5,8,11,13</sup> les embolies de gaines, la lacération du canal thoracique,<sup>2</sup> les bactériémies, les septicémies, les thromboses,<sup>3</sup> la ponction artérielle accidentelle,<sup>6</sup> les lésions nerveuses, les hématomes, l'hémorragie<sup>4</sup> et les dysrythmies.
- Avertissement :** N'appliquez pas une force excessive en retirant le fil de guidage métallisé, le dilatateur ou la gaine. Si le retrait s'avère difficile, faites une radiographie thoracique et demandez l'avis d'un médecin.
- Avertissement :** Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles, de gaines ou de cathéters ouverts dans des sites de perforations veineuses, ou de débranchements accidentels. Pour réduire le risque de débranchement, n'utilisez que des raccords Luer-Lock solidement assujettis avec ce dispositif. Suivez le protocole hospitalier pour l'entretien de toutes les gaines et de tous les ports latéraux afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse.
- Avertissement :** La valve hémostatique doit être bouchée à tout moment afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. En cas de retard dans l'introduction du cathéter, ou si le cathéter est retiré, couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou de l'obturateur. Utilisez l'obturateur Arrow qui est joint à ce produit, ou vendu séparément, pour remplacer le cathéter avec

ensemble de valve hémostatique/port latéral et gaine. Ceci empêchera toute fuite et protégera le joint d'étanchéité intérieur contre tout risque de contamination.<sup>13</sup>

- Avertissement :** Il faut prendre des précautions lors de l'introduction du fil de guidage métallisé spiralé. L'introduction d'une longueur excessive de fil dans le cœur droit peut causer une dysrythmie, un bloc de la branche de droite<sup>7</sup> ou une perforation de la paroi du vaisseau, de l'oreillette ou du ventricule.
- Avertissement :** En raison des risques d'exposition au Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à tout autre agent pathogène à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de précaution indispensables lors des manipulations de sang ou d'autres fluides corporels, ceci avec tous les patients.
- Précaution :** Ne pas faire de suture directement sur la périphérie de la gaine pour réduire au minimum les risques de la couper ou de l'endommager, ou de bloquer son écoulement.
- Précaution :** Il faut inspecter régulièrement les gaines à demeure pour vérifier le débit, l'intégrité du pansement, la position et le raccord Luer-Lock.
- Précaution :** Entretenez le site d'insertion en changeant méticuleusement le pansement par la technique aseptique.
- Précaution :** L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent pas d'acétone ou d'alcool.  
Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface de la gaine. Il est possible d'appliquer de l'acétone sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer un pansement.  
Alcool : Ne faites pas tremper la gaine dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour dégager tout blocage de la gaine. Il faut faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant une forte concentration d'alcool. Laissez toujours l'alcool sécher complètement avant d'appliquer un pansement.
- Précaution :** Certains désinfectants utilisés sur le site d'insertion de la gaine contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau de la gaine. Assurez-vous que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement.

### Procédure suggérée :

#### Utilisez la technique stérile.

- Précaution :** Placez le patient dans l'amorce de la position de Trendelenburg suivant ce qui sera toléré afin de réduire le risque d'embolie gazeuse. Si l'approche fémorale est utilisée, mettez le patient en position couchée sur le dos.
- Préparez la zone prévue pour la ponction veineuse.
- Recouvrez le site de la ponction de champs stériles suivant les besoins.
- Effectuez une saillie cutanée en utilisant l'aiguille désirée. Dans certains kits, une pelote SharpsAway est utilisée pour jeter les aiguilles. Enfoncez les aiguilles dans la mousse

après les avoir utilisées. Jetez toute la pelote à l'issue de la procédure. **Précaution : Ne réutilisez pas les aiguilles après les avoir enfoncées dans la pelote de mousse. Des matières particulaires risquent d'adhérer à la pointe de l'aiguille.**

5. Insérez le bout désiré du cathéter à travers le joint d'étanchéité en caoutchouc du bouclier anticontamination du cathéter. Faites avancer le cathéter dans la tubulure et la garde à l'autre extrémité (cf. Fig. 1).
6. Faites glisser tout le bouclier anticontamination du cathéter jusqu'à l'extrémité proximale du cathéter.
7. Si un cathéter flottant est utilisé, gonflez et dégonflez le ballonnet avec une seringue pour en assurer l'intégrité. **Précaution : Ne dépassez pas le volume recommandé par le fabricant du cathéter à ballonnet.** Placez le cathéter et le bouclier anticontamination du cathéter sur un champ stérile en attendant le positionnement final de la gaine.
8. Insérez toute la longueur du dilateur à l'intérieur de la gaine, en passant par la valve hémostatique, tout en enfonçant fermement la garde du dilateur dans la garde de l'ensemble de valve hémostatique/port latéral. Placez l'ensemble sur un champ stérile en attendant le positionnement final de la gaine.
9. Certains kits contiennent une aiguille de calibre 22 Ga. et une seringue pour permettre la localisation de la veine centrale.
10. Insérez l'ensemble de cathéter d'introduction/aiguille avec la seringue attachée dans la veine à côté de l'aiguille de localisation. Retirez l'aiguille de localisation. Séparez l'aiguille et la seringue qui lui est attachée du cathéter d'introduction. Si vous n'observez aucun écoulement de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attachez la seringue au cathéter et aspirez jusqu'à ce qu'un écoulement de sang veineux satisfaisant soit amorcé. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un bon indicateur de l'accès veineux.<sup>9</sup> Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter d'introduction.**  
**Autre technique possible :**  
Vous pouvez utiliser l'aiguille d'introduction de la manière standard, à la place de l'ensemble de cathéter/aiguille.
11. En raison du risque de placement artériel accidentel, vérifiez l'accès veineux au moyen d'une forme d'onde obtenue par un capteur de pression étalonné (cf. Fig. 2).  
Si vous ne disposez pas d'un capteur de pression, vérifiez le pouls. Le pouls est généralement un indicateur d'une perforation accidentelle de l'artère.
12. Insérez le bout désiré du fil de guidage métallisé spiralé dans la veine au moyen de l'aiguille ou du cathéter d'introduction. Si le bout en forme de "J" est utilisé, préparez l'insertion en faisant glisser la tubulure en plastique par dessus le bout en "J" pour le redresser. Faites avancer le fil de guidage métallisé spiralé de la façon ordinaire jusqu'à la profondeur désirée. Il peut être nécessaire de tourner légèrement le bout en "J" pour le faire avancer. **Avertissement : Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer la 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.**
13. Tout en maintenant le fil de guidage métallisé spiralé en place, retirez l'aiguille ou le cathéter d'introduction. **Précaution : Maintenez tout le temps une prise sûre sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
14. Agrandissez le site de la ponction cutanée tout en vous assurant que le bord tranchant du scalpel est orienté dans le sens opposé

à celui du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution : Ne coupez pas le fil de guidage.**

15. Enflez la pointe conique de l'ensemble de dilateur/gaine/valve au-dessus du fil de guidage métallisé spiralé. Tout en saisissant près de la peau, faites avancer l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer à l'intérieur du vaisseau. Il est possible de retirer partiellement le dilateur pour faciliter la progression de la gaine le long du vaisseau tortueux. **Précaution : Ne retirez pas le dilateur avant que la gaine soit nettement à l'intérieur du vaisseau pour ne pas endommager la pointe de la gaine.**
16. Faites avancer l'ensemble de gaine/valve pour le faire sortir du dilateur et le faire pénétrer à l'intérieur du vaisseau, à nouveau en le saisissant près de la peau et en le faisant légèrement tourner.
17. Pour vérifier le placement de la gaine à l'intérieur du vaisseau, retirez le bouchon de l'extrémité du port latéral et attachez la seringue en vue de l'aspiration. Maintenez l'ensemble de gaine/valve en place et retirez suffisamment le fil de guidage à ressort et le dilateur pour permettre l'aspiration du sang veineux dans le port latéral. **Précaution : Maintenez tout le temps une prise sûre sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
18. Tout en tenant l'ensemble de gaine/valve en place, retirez le fil de guidage métallisé spiralé et le dilateur ensemble. Placez un doigt couvert d'un gant stérile sur la valve hémostatique. **Avertissement : Ne pas laisser en place le dilateur vasculaire en tant que cathéter implanté vu le danger de perforation de la paroi vasculaire. Avertissement : Bien que le risque de bris du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être conscient d'un tel risque si l'on applique une force excessive sur le fil. Lavez le port latéral et connectez-le à la conduite appropriée suivant les besoins.**
19. Faites entrer le cathéter à l'intérieur du vaisseau à travers l'ensemble de gaine/valve. Faites avancer le cathéter jusqu'à la position désirée. **Avertissement : la valve hémostatique doit toujours être bouchée afin de réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. En cas de retard dans l'introduction du cathéter, ou si le cathéter est retiré, couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion de l'obturateur. Utilisez l'obturateur Arrow qui est joint à ce produit, ou vendu séparément, pour remplacer le cathéter avec ensemble de valve hémostatique/port latéral et gaine. Ceci empêchera toute fuite et protégera le joint d'étanchéité intérieur contre tout risque de contamination.<sup>13</sup>**
20. Tout en maintenant le cathéter en place, repositionnez le bouclier anticontamination du cathéter de façon à ce que la garde distale soit approximativement à 12,7 cm de l'ensemble de valve hémostatique/port latéral (cf. Fig. 3).
21. Maintenez la garde arrière (joint d'étanchéité de l'extrémité) du bouclier anticontamination du cathéter en place. Dégagez la garde distale de la tubulure d'alimentation intérieure en la tirant vers l'avant. Faites avancer la garde distale vers l'avant, en direction de l'ensemble de valve hémostatique/port latéral. Maintenez l'ensemble à sa place (cf. Fig. 4).
22. Enfoncez la garde distale du bouclier anticontamination du cathéter au-dessus du bouchon de l'ensemble. Serrez en tournant pour verrouiller (cf. Fig. 5).
  - Orientez la fente dans la garde avec la broche de verrouillage sur le bouchon de l'ensemble.

- Faites glisser la garde vers l'avant, au-dessus du bouchon, et serrez en tournant.
23. Saisissez le cathéter par la partie avant du bouclier anticontamination du cathéter et maintenez-le en place pendant que vous repositionnez le joint d'étanchéité en caoutchouc comme vous le désirez (cf. Fig. 6). **Précaution : Ne repositionnez pas le joint d'étanchéité en caoutchouc sur le cathéter une fois qu'il se trouve dans cette position définitive.**
  24. Il faut assujettir le joint d'étanchéité en caoutchouc du bouclier anticontamination du cathéter avec un ruban stérile afin d'empêcher tout mouvement du cathéter (cf. Fig. 7). **Précaution : N'appliquez pas de ruban sur la partie de la gaine qui est comprise entre les joints toriques pour minimiser le risque de déchirer du matériau.**
  25. Utilisez des pattes de suture pour attacher la gaine et/ou ancrez-la avec un fil de suture tout autour de l'anneau de suture de la gaine. **Précaution : Ne pas faire de suture directement sur la périphérie de la gaine pour éviter de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans la gaine.**
  26. Pansez le site de la ponction conformément au protocole hospitalier. **Précaution : Entretenez le site d'insertion en changeant méticuleusement le pansement par la technique aseptique.**
  27. Inscrivez la procédure d'insertion appliquée sur la pancarte du patient.

#### Procédure de retrait du cathéter :

1. **Précaution : Mettez le patient en position couchée sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure de la gaine, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. Retirez le cathéter de la gaine. **Avertissement : La valve hémostatique doit être bouchée à tout moment afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.** Couvrez temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou de l'obturateur.

#### Procédure de retrait de la gaine :

1. **Précaution : Mettez le patient en position couchée sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure de la gaine, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. Le cas échéant, retirez les sutures de la gaine. **Précaution : Faites attention de ne pas couper la gaine.**
4. Retirez le dispositif de la gaine. Recouvrez la valve hémostatique avec un doigt couvert d'un gant stérile. **Avertissement : La valve hémostatique doit être bouchée à tout moment afin d'éviter le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.**
5. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique risque de causer la pénétration d'air dans le système veineux central.** Retirez lentement la gaine, en la tirant parallèlement à la peau. Pendant que la gaine sort du site, appliquez de la pression avec un pansement étanche à l'air, c. à d., de la gaze VASELINE<sup>†</sup>. Etant donné que la piste résiduelle de la gaine est toujours un point d'entrée de l'air tant qu'elle n'est pas rendue complètement étanche, le pansement occlusif doit rester en place pendant au moins 24 à 72 heures, suivant la durée pendant laquelle la gaine est restée à demeure.<sup>10,14,15,17</sup>
6. Inspectez la gaine après l'avoir retirée pour vous assurer que toute sa longueur a été retirée.
7. Assurez-vous que la gaine est intacte à l'issue du retrait.
8. Documentez la procédure de retrait.

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

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

<sup>†</sup>Marque déposée d'Unilever Supply Chain, Inc.

FR



## Perkutanes Schleuseneinführbesteck

### Hinweise zur Sicherheit und

#### Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

An der Schleuse oder anderen Komponenten der Ausstattung/Garnitur dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Das Verfahren muß von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potentielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

#### Indikationen:

Das perkutane Schleuseneinführbesteck von Arrow ermöglicht venösen Zugang und die Einführung von Kathetern in den zentralen Kreislauf.

#### Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen\*:

1. **Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
2. **Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von perkutanen Schleusen auftreten können, informiert sein: Gefäßwandperforation,<sup>16</sup> Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums,<sup>1,12</sup> Luftembolie,<sup>5,8,11,13</sup> embolische Verschleppung der Schleuse, Lazeration des Ductus thoracicus,<sup>3</sup> Bakteriämie, Septikämie, Thrombose,<sup>3</sup> unbeabsichtigte arterielle Punktion,<sup>5</sup> Verletzung von Nerven, Hämatome, Blutungen<sup>4</sup> und Dysrhythmien.**
3. **Warnung: Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten, Dilatatoren oder Schleusen anwenden. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.**
4. **Warnung: Ärzte müssen über die Möglichkeit einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen, Schleusen oder Katheter in venösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um das Risiko von Diskonnektionen auf ein Minimum herabzusetzen, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Vermeidung von Luftembolien bei der Pflege von Schleusen und Seitenanschlüssen.**
5. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Falls sich die Einführung des Katheters verzögert oder der Katheter entfernt wird, sollte die Ventilöffnung mit einem Finger in einem**

sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis der Katheter oder Obturator eingeführt wird. Es sollte ein Arrow-Obturator, der entweder diesem Produkt beigelegt oder separat erhältlich ist, als Blindkatheter mit der Hämostaseventil-Seitenanschluß-Baugruppe und der Schleuse verwendet werden. Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschluß vor Kontamination geschützt ist.<sup>13</sup>

6. **Warnung: Der Federführungsdraht muß vorsichtig vorgeführt werden. Bei Einführen eines übermäßig langen Teils des Federführungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock,<sup>7</sup> sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.**
7. **Warnung: Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.**
8. **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**
9. **Vorsichtsmaßnahme: Verweilschleusen sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.**
10. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**
11. **Vorsichtsmaßnahme: Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen. Azeton: Azeton nicht auf eine Schleusenoberfläche aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird. Alkohol: Schleusen dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit einer Schleuse verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol immer vollständig trocknen lassen, bevor ein Verband angelegt wird.**
12. **Vorsichtsmaßnahme: Manche an der Schleusen-Einführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material der Schleuse angreifen können. Vergewissern Sie sich, daß die Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.**

#### Vorgeschlagenes Vorgehen:

##### Eine sterile Technik verwenden.

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in eine leichte Trendelenburg-Lage, sofern diese toleriert wird, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim**

**Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.**

2. Vorgesehene Venenpunktionsstelle vorbereiten.
3. Punktionsstelle wie erforderlich abdecken.
4. Lokalanästhesie mit der gewünschten Kanüle durchführen. Soweit zur Garnitur gehörig, wird ein SharpsAway-Entsorgungsnapf zur Entsorgung der Kanülen verwendet. Nach Gebrauch Kanülen in das Schaumkissen stecken. Nach Beendigung des Vorgangs den ganzen Napf wegwerfen. **Vorsichtsmaßnahme: Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in den Entsorgungsnapf gelegt wurden, da Partikel der Nadelspitze anhaften können.**
5. Spitze des vorgesehenen Katheters durch das Ende des Gummiverschlusses des Katheter-Kontaminationsschutzes einführen. Katheter durch den Schlauch und das Ansatzstück am anderen Ende vorschieben (siehe Abb. 1).
6. Den ganzen Katheter-Kontaminationsschutz zum proximalen Katheterende schieben.
7. Falls ein Einschwemmkatheter verwendet wird, Ballon mit einer Spritze füllen und wieder entleeren, um seine Unversehrtheit sicherzustellen. **Vorsichtsmaßnahme: Das vom Hersteller empfohlene Volumen des Ballonkatheters darf nicht überschritten werden.** Katheter und Katheter-Kontaminationsschutz vor der Platzierung der Schleuse auf ein steriles Tuch legen.
8. Dilator in seiner ganzen Länge durch das Hämostaseventil in die Schleuse einführen, wobei das Dilatoransatzstück fest in das Ansatzstück der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe gedrückt wird. Vor Platzierung der Schleuse Baugruppe auf ein steriles Tuch legen.
9. Soweit zur Garnitur gehörig, sollte eine 22-Ga.-Kanüle mit Spritze zur Auffindung der Vene verwendet werden.
10. Die Baugruppe Katheter/Kanüle mit aufgesetzter Spritze in die Vene neben der Pilotnadel einführen und aufziehen. Pilotnadel entfernen. Spritze mit Kanüle vom Einführungskatheter abnehmen. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein venöses Blut herausfließt, Spritze am Katheter befestigen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.<sup>9</sup> Kanüle nicht nochmals in den Katheter einführen.**

**Alternative Methode:**

Die Einführungskanüle kann anstelle der Baugruppe Katheter/Kanüle wie gewöhnlich verwendet werden.

11. Kontrollieren Sie die Platzierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandler, da die Möglichkeit einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie besteht (siehe Abb. 2).  
Wenn ein Druckumwandler nicht zur Verfügung steht, sollte überprüft werden, ob der Blutfluß pulsiert. Pulsierender Blutfluß ist in der Regel ein Zeichen für eine unbeabsichtigte arterielle Punktion.
12. Die vorgesehene Spitze des Federführungsdrahtes durch die Einführungskanüle oder den Katheter in die Vene einführen. Falls das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen zur Einführung vor, indem Sie das Plastikröhrchen über das "J" schieben, um es geradezubiegen. Der Federführungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle eingeführt werden. Das Vorschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff**

**herausziehen, um ein mögliches Abscheren oder eine Beschädigung des Führungsdrahtes zu vermeiden.**

13. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle oder Katheter entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
14. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpell vom Federführungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht abschneiden.**
15. Verjüngte Spitze der Dilator/Schleuse/Ventil-Baugruppe über den Federführungsdraht fädeln. Baugruppe nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung soweit vorschieben, daß sie in die Vene eingeführt werden kann. Der Dilator kann teilweise herausgezogen werden, um das Vorschieben der Schleuse durch gewundene Gefäße zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme: Dilator nicht herausziehen, bevor sich die Schleuse im Gefäß befindet, um das Risiko einer Schädigung der Schleusenspitze auf ein Minimum herabzusetzen.**
16. Baugruppe Schleuse/Ventil vom Dilator abnehmen, nahe der Haut anfassen und unter leichter Drehbewegung in das Gefäß einführen.
17. Um die richtige Platzierung der Schleuse im Gefäß zu überprüfen, Verschuß des Seitenanschlusses entfernen, eine Spritze aufsetzen und aufziehen. Die Schleuse/Ventil-Baugruppe festhalten und Federführungsdraht und Dilator genügend weit zurückziehen, so daß venöses Blut in den Seitenanschluß aufgezogen werden kann. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.**
18. Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen, wobei die Scheide/Ventil-Baugruppe festgehalten wird. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken. **Warnung: Gefäßdilator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen. Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt darüber informiert sein, daß der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.** Seitenanschluß spülen und an entsprechende Leitung anschließen.
19. Katheter durch die Schleuse/Ventil-Baugruppe ins Gefäß einführen. Katheter in die gewünschte Position bringen. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer geschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen. Wenn sich die Einführung des Katheters verzögert, sollte die Ventilöffnung mit einem Finger in einem sterilen Handschuh vorübergehend bedeckt werden, bis der Obturator eingeführt wird. Dabei sollte ein Arrow-Obturator, der entweder dem Produkt beigelegt oder separat erhältlich ist, als Blindkatheter mit der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe und der Schleuse verwendet werden. Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschuß vor Kontamination geschützt ist.<sup>13</sup>**
20. Katheter festhalten und Katheter-Kontaminationsschutz so platzieren, daß sich das distale Ansatzstück ca. 12,7 cm von der Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe entfernt befindet (siehe Abb. 3).
21. Hinteres Ansatzstück (Verschließende) des Katheter-Kontaminationsschutzes festhalten. Distales Ansatzstück vom nach vorne ziehen und vom inneren zuführenden Schlauch trennen. Distales Ansatzstück nach vorne zu der

- Hämostaseventil/Seitenanschluß-Baugruppe vorschieben. Baugruppe festhalten (siehe Abb. 4).
22. Distales Ansatzstück des Katheter-Kontaminationsschutzes auf den Verschuß der Baugruppe drücken. Zudrehen (siehe Abb. 5).
    - Den Schlitz des Ansatzstückes mit dem Haltestift auf dem Verschuß der Baugruppe ausrichten.
    - Ansatzstück nach vorne und über den Verschuß schieben und zudrehen.
  23. Katheter durch den vorderen Teil des Katheter-Kontaminationsschutzes anfassen und festhalten, wobei das Gummi-Verschußende wie gewünscht plaziert wird (siehe Abb. 6). **Vorsichtsmaßnahme: Wenn sich das Gummi-Verschußende in seiner endgültigen Position befindet, darf es nicht mehr verschoben werden.**
  24. Das Gummi-Verschußende des Katheters sollte mit sterilem Heftpflaster fixiert werden, um Bewegungen des Katheters zu verhindern (siehe Abb. 7). **Vorsichtsmaßnahme: Heftpflaster darf nicht auf der durchsichtigen Hülle zwischen den O-Ringen angebracht werden, um das Risiko eines Reißens des Materials auf ein Minimum herabzusetzen.**
  25. Schleuse und/oder Anker mit der Schlaufe eines chirurgischen Fadens und einer Tabaksbeutelnaht um die Schlaufe befestigen. **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite der Schleuse anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**
  26. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**
  27. Einführungsvorgang im Krankenblatt des Patienten vermerken.

#### Entfernung des Katheters:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**
2. Verband, falls vorhanden, entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen.**

3. Katheter aus der Schleuse herausziehen. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.** Ventil vorübergehend mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken, bis der Katheter oder Obturator eingeführt ist.

#### Entfernung der Schleuse:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**
2. Verband, falls vorhanden, entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens der Schleuse auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. Nähte, falls vorhanden, von der Schleuse entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Die Schleuse darf nicht ein- oder durchgeschnitten werden.**
4. Vorrichtung aus der Schleuse herausziehen. Hämostaseventil mit einem Finger in einem sterilen Handschuh bedecken. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer verschlossen sein, um das Risiko einer Luftembolie oder Blutung auf ein Minimum herabzusetzen.**
5. **Warnung: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen.** Schleuse langsam entfernen, wobei sie parallel zur Haut herausgezogen werden soll. Beim Austreten der Schleuse üben Sie mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit VASELINE<sup>†</sup>) Druck auf die Punktionsstelle aus. Da der Tunnel der Schleuse eine Pforte für Lufteintritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer der Schleuse, liegen bleiben.<sup>10,14,15,17</sup>
6. Nach dem Entfernen der Schleuse ist sicherzustellen, daß die Schleuse in ihrer ganzen Länge entfernt wurde.
7. Sicherstellen, daß die Schleuse nach dem Entfernen unbeschädigt war.
8. Entfernen der Schleuse dokumentieren.

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

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

<sup>†</sup>Eine eingetragene Marke von Unilever Supply Chain, Inc.





# ARROW

## Strumento introduttore di guaina percutanea

### Considerazioni in merito alla sicurezza e all'efficacia:

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

Non alterare la guaina o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

Ogni operazione deve essere effettuata da personale addestrato, che sia molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica e in grado di affrontare eventuali complicazioni.

### Indicazioni per l'uso:

L'introduttore di guaina percutanea Arrow consente l'accesso venoso e l'inserimento del catetere nella circolazione centrale.

### Controindicazioni:

Nessuna nota.

### Avvertenze e precauzioni:\*

1. Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o ristilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. Avvertenza: il medico curante deve essere consapevole delle complicazioni associate all'inserimento di guaine percutanee, tra le quali perforazioni delle pareti dei vasi sanguigni,<sup>16</sup> lesioni pleuriche e mediastiniche,<sup>1,12</sup> embolia gassosa,<sup>5,8,11,13</sup> embolia da guaina, lacerazione del dotto toracico,<sup>2</sup> batteriemia, setticemia, trombosi,<sup>3</sup> involontaria puntura dell'arteria,<sup>6</sup> lesioni ai nervi, ematoma, emorragia<sup>4</sup> e disritmie.
3. Avvertenza: non applicare forza eccessiva nel rimuovere la guida metallica, il dilatatore o la guaina. Qualora non si riesca ad eseguire la rimozione con facilità, occorre effettuare una radiografia ed un consulto medico.
4. Avvertenza: il medico deve essere a conoscenza della possibilità di embolia gassosa associata all'aver lasciato aperti aghi, guaine o cateteri nei siti di perforazione venosa o a seguito di scollegamenti accidentali. Per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer serrate strettamente. Come prevenzione contro il rischio di embolie gassose, osservare il protocollo ospedaliero per la manutenzione delle guaine e delle bocchette laterali.
5. Avvertenza: per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve rimanere sempre chiusa. Se l'inserimento del catetere viene ritardato, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito, dopo aver indossato guanti sterili, finché non viene inserito l'otturatore. Come catetere fittizio, usare un otturatore Arrow dotato di valvola emostatica/bocchetta laterale e guaina, fornito in dotazione con questo prodotto o venduto separatamente. Ciò serve ad impedire il

verificarsi di perdite ed a proteggere la guarnizione interna da eventuale contaminazione.<sup>13</sup>

6. Avvertenza: fare attenzione durante il passaggio della guida metallica a molla. L'inserimento di una guida metallica a molla eccessivamente lunga nel ventricolo destro può causare disritmie, blocco di branca destra<sup>7</sup> o perforazione delle pareti dei vasi sanguigni dell'atrio o del ventricolo.
7. Avvertenza: a causa del rischio di esposizione ad HIV (virus della immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale medico deve sempre osservare la prassi universale riguardo il maneggio di sangue e altri fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.
8. Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre il rischio di tagli o danneggiamenti della guaina e per non impedire il flusso al suo interno.
9. Precauzione: le guaine permanenti devono essere controllate di routine per accertarsi che la velocità del flusso sia quella necessaria, la medicazione sia ben applicata, la posizione della guaina sia corretta e le connessioni a blocco Luer siano sicure.
10. Precauzione: rimediare il sito di inserimento regolarmente e meticolosamente, usando una tecnica asettica.
11. Precauzione: l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool.  
Acetone: non impiegare acetone sulla superficie della guaina. L'acetone può essere applicato alla cute, ma deve essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la fasciatura.  
Alcool: non impiegare alcool per bagnare la superficie della guaina né per rendere nuovamente pervia la guaina. È necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.
12. Precauzione: alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento della guaina contengono solventi, che possono intaccare il materiale della guaina. Prima di applicare la fasciatura, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.

### Procedura consigliata:

#### Usare una tecnica sterile.

1. Precauzione: collocare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si adotta l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Preparare il sito previsto per l'iniezione in vena.
3. Medicare il sito di iniezione come necessario.
4. Eseguire un'incisione cutanea usando l'ago desiderato. Il contenitore portaaghi non riutilizzabile SharpsAway, se in dotazione con il kit, viene usato 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 partecellare potrebbe aderire alla punta degli aghi.**

5. Inserire la punta del catetere desiderata attraverso l'estremità provvista di guarnizione di gomma dello scudo anticontaminazione del catetere. Fare avanzare il catetere fino a farlo passare attraverso il tubo e l'innesto all'estremità opposta (fare riferimento alla Fig. 1).
6. Far scorrere lo scudo anticontaminazione del catetere fino all'estremità prossimale del catetere.
7. Se si usa un catetere guidato dal flusso, gonfiare e sgonfiare il palloncino con la siringa per assicurarsi che sia integro. **Precauzione: non superare il volume raccomandato dal produttore del palloncino.** Collocare il catetere nel campo sterile in attesa dell'inserimento definitivo della guaina.
8. Inserire il dilatatore per intero nella guaina attraverso la valvola emostatica, esercitando pressione affinché l'innesto del dilatatore si inserisca nell'innesto del gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale. Collocare il gruppo nel campo sterile in attesa dell'inserimento definitivo della guaina.
9. Se in dotazione con il kit, usare una siringa con ago di calibro 22 Ga. per localizzare la vena centrale.
10. Inserire l'ago/catetere introduttore collegati alla siringa nella vena a fianco all'ago localizzatore e aspirare. Estrarre l'ago localizzatore. Estrarre l'ago e la siringa dal catetere introduttore. Qualora dopo aver rimosso l'ago non si osservi alcun flusso di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare fino a che non si stabilisca un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indice attendibile di accesso venoso.<sup>9</sup> Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**

#### **Tecnica alternativa:**

Come alternativa all'ago introduttore, si può usare un catetere/ago nel modo consueto.

11. A causa del rischio di posizionamento accidentale in un'arteria, verificare l'avvenuto accesso alla vena con una forma d'onda ottenuta mediante un trasduttore di pressione opportunamente tarato (fare riferimento alla Fig. 2).  
Qualora il trasduttore non fosse disponibile, controllare il flusso pulsatile, che è solitamente indice di perforazione arteriosa accidentale.
12. Inserire nella vena la punta desiderata della guida metallica a molla attraverso l'ago introduttore o il catetere. Se si usa la punta a forma di "J", prepararla all'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla parte a "J" per raddrizzarla. Far avanzare la guida metallica a molla come di consueto fino alla profondità desiderata. Per l'inserimento della punta a "J" può essere necessario esercitare un leggero movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla per alterarne la lunghezza. Non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per evitare eventuali tagli o danneggiamenti della guida stessa.**
13. Mantenere in posizione la guida metallica a molla e rimuovere l'ago introduttore o il catetere. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per tutta la durata dell'operazione.**
14. Allargare il sito dell'iniezione cutanea tenendo il bordo tagliente del bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica.**
15. Avvitare la punta conica del gruppo dilatatore/guaina/valvola sulla guida metallica a molla. Afferrare la cute circostante e, con un leggero movimento rotatorio, far avanzare il

gruppo ad una profondità sufficiente per entrare nella vena. Se necessario, si può ritrarre parzialmente il dilatatore per facilitare l'inserimento della guaina attraverso vene tortuose.

**Precauzione: per evitare di danneggiare la punta della guaina, ritrarre il dilatatore soltanto quando la guaina è ben sistemata nella vena.**

16. Dopo aver rimosso il dilatatore, afferrare nuovamente la cute circostante e, con un leggero movimento rotatorio, far avanzare il gruppo guaina/valvola nella vena.
17. Per verificare la corretta collocazione della guaina all'interno della vena, rimuovere il cappuccio terminale della bocchetta laterale e collegare la siringa per aspirare. Mantenere in posizione il gruppo guaina/valvola e ritrarre la guida metallica a molla e il dilatatore quanto basta per poter aspirare un flusso di sangue venoso attraverso la bocchetta laterale. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per tutta la durata dell'operazione.**
18. Mantenendo il gruppo guaina/valvola in posizione, estrarre la guida metallica a molla e il dilatatore con un pezzo unico. Tappare l'apertura della valvola emostatica con un dito indossando guanti sterili. **Avvertenza: per ridurre il rischio di un'eventuale perforazione della parete dei vasi, non lasciare inserito il dilatatore nel caso di un catetere permanente. Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico curante deve essere consapevole del rischio di rottura della guida metallica qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.** Sciacquare e collegare la bocchetta laterale al tubo appropriato come necessario.
19. Inserire il catetere nella vena facendolo passare attraverso il gruppo guaina/valvola, quindi farlo avanzare fino alla posizione desiderata. **Avvertenza: per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve rimanere sempre chiusa. Se l'introduzione del catetere viene ritardata, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito, dopo aver indossato guanti sterili, finché non viene inserito l'otturatore. Come catetere fittizio, usare un otturatore Arrow® dotato di valvola emostatica/bocchetta laterale e guaina, fornito in dotazione con questo prodotto o venduto separatamente. Ciò serve ad impedire il verificarsi di perdite ed a proteggere la guarnizione interna da eventuale contaminazione.<sup>13</sup>**
20. Mantenendo il catetere in posizione, riposizionare lo scudo anticontaminazione del catetere in modo che l'innesto distale si trovi a circa 12,7 cm dal gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale (fare riferimento alla Fig. 3).
21. Mantenere in posizione l'innesto posteriore (lato provvisto di guarnizione) dello scudo anticontaminazione del catetere. Disinserire l'innesto distale dal tubo di alimentazione interno tirandolo in avanti. Fare avanzare l'innesto distale in direzione del gruppo valvola emostatica/bocchetta laterale mantenendo il gruppo in posizione (fare riferimento alla Fig. 4).
22. Inserire l'innesto distale dello scudo anticontaminazione del catetere sul cappuccio esercitando pressione. Ruotarlo per bloccarlo in posizione (fare riferimento alla Fig. 5).
  - Orientare la fessura sull'innesto in modo che combaci con il perno di blocco sul cappuccio.
  - Far scorrere l'innesto in avanti sul cappuccio e ruotarlo.
23. Afferrare il catetere per la parte anteriore dello scudo anticontaminazione e, mantenendolo in posizione, riposizionare l'estremità provvista di guarnizione di gomma come desiderato (fare riferimento alla Fig. 6). **Precauzione: non riposizionare l'estremità del catetere**

provvista di guarnizione di gomma dopo averla collocata nella posizione definitiva.

24. L'estremità provvista di guarnizione di gomma dello scudo anticontaminazione deve essere fissata con nastro sterile per impedire che il catetere si muova (fare riferimento alla Fig. 7). **Precauzione: non applicare nastro alla guaina trasparente tra gli anelli di tenuta circolari per ridurre il rischio che il materiale si strappi.**
25. Per fissare la guaina usare un'apposita linguetta e/o eseguire una sutura a borsa di tabacco intorno all'anello di sutura della guaina. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno della guaina per ridurre al minimo il rischio di tagli o danneggiamenti della guaina e per non impedire il flusso.**
26. Medicare il sito di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento usando sempre una tecnica asettica.**
27. Annotare la procedura di inserimento sulla cartella del paziente.

#### **Procedura di rimozione del catetere:**

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Rimuovere la medicazione se opportuno. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagli alla guaina, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Ritirare il catetere dalla guaina. **Avvertenza: per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve rimanere sempre chiusa.** Coprire temporaneamente l'apertura della valvola emostatica con un dito, dopo aver indossato guanti sterili, finché non viene inserito il catetere o l'otturatore.

#### **Procedura di rimozione della guaina:**

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**

2. Rimuovere la medicazione se opportuno. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagli alla guaina, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Se applicabile al caso, rimuovere i punti di sutura dalla guaina. **Precauzione: fare attenzione a non tagliare la guaina.**
4. Ritirare il dispositivo dalla guaina. Coprire l'apertura della valvola emostatica con un dito, dopo aver indossato guanti sterili. **Avvertenza: per ridurre il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve rimanere sempre chiusa.**
5. **Avvertenza: qualora la vena centrale venga esposta a pressione atmosferica si potrebbe verificare un'infiltrazione di aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere lentamente la guaina estraendola parallelamente alla cute. Non appena la guaina fuoriesce dal sito, esercitare pressione con una medicazione impermeabile all'aria, come ad esempio una garza impregnata di VASELINE<sup>†</sup>. Poiché fino a quando il tratto di guaina residua non viene completamente estratto e il sito di inserimento non viene tappato vi si potrebbe infiltrare dell'aria, la medicazione occlusiva deve rimanere in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo per cui la guaina è rimasta inserita.<sup>10,14,15,17</sup>
6. Dopo aver rimosso la guaina, controllarla per accertarsi che sia stata estratta completamente.
7. Verificare che la guaina sia intatta dopo la rimozione.
8. Annotare la procedura di rimozione.

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

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

<sup>†</sup>Un marchio registrato di Unilever Supply Chain, Inc.



## Przezkórna koszulka wprowadzająca

### Rozważania na temat bezpieczeństwa i efektywności:

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

Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania nie wolno modyfikować koszulki ani żadnych innych części zestawu.

Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze anatomię, bezpieczne metody i potencjalne powikłania.

### Wskazania:

Przezkórna koszulka wprowadzająca Arrow umożliwia dostęp żylny i wprowadzenie cewnika do krążenia centralnego.

### Przeciwwskazania:

Nie są znane.

### Ostrzeżenia i przestrogi:\*

- Ostrzeżenie:** Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego obrażenia i/lub zakażenia, co może prowadzić do śmierci.
- Ostrzeżenie:** Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z powikłań związanych z przezkórnym wprowadzaniem koszułek, takich jak przekucie ściany naczynia,<sup>16</sup> obrażenia opłucnej i śródpiersia,<sup>1,12</sup> zator powietrzny,<sup>5,8,11,13</sup> zator spowodowany koszulką, pokaleczenie przewodu piersiowego,<sup>2</sup> bakteriami, posocznica, zakrzepica,<sup>3</sup> przypadkowe przekucie tętnicy,<sup>6</sup> uszkodzenie nerwu, krwiak, krwotok<sup>4</sup> i dysrytmie.
- Ostrzeżenie:** Nie wolno stosować nadmiernej siły do wyjmowania przewodnika, rozwieracza ani koszulki. Jeżeli wyjmowanie będzie sprawiać trudności, należy wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i zamówić dalszą konsultację.
- Ostrzeżenie:** Lekarz musi sobie zdawać sprawę z niebezpieczeństwa wywołania zatoru powietrznego wskutek pozostawienia otwartych igieł, koszułek i cewników w miejscu nakłucia żylnego lub w konsekwencji niezamierzonego rozłączenia. Aby zmniejszyć ryzyko rozłączeń, w urządzeniu należy stosować jedynie mocno zaciśnięte połączenia typu Luer-Lock. Należy przestrzegać wszystkich zasad szpitala odnośnie utrzymywania wszystkich koszułek i portów bocznych, aby uchronić się przed powstaniem zatoru powietrznego.
- Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec wywołaniu zatoru powietrznego i krwotoku. W razie opóźnienia wprowadzenia lub wyjścia cewnika, otwór zaworu należy tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawiczce do czasu wprowadzenia cewnika lub obturatora. Należy posłużyć się obturatorem Arrow, dołączonym do tego wyrobu albo sprzedanym osobno zamiast cewnika z zespołem zaworu hemostatycznego/portu bocznego oraz

z koszulką. Zapobiegnie to powstaniu nieszczelności i zapewni ochronę wewnętrznego uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.<sup>13</sup>

- Ostrzeżenie:** Należy zachować ostrożność podczas posuwania przewodnika sprężynowego. Wprowadzenie nadmiernej długości przewodnika do prawego serca może wywołać dysrytmie, blok prawej odnogi pęczka Hisa,<sup>7</sup> oraz przekucie ściany naczynia, przedsionka lub komory.
- Ostrzeżenie:** W związku z niebezpieczeństwami kontaktu z wirusem HIV (ludzkim wirusem niedoboru odporności) lub innymi czynnikami chorobotwórczymi przenoszonymi z krwią, w czasie opieki nad wszystkimi pacjentami pracownicy służby zdrowia powinni rutynowo stosować obowiązujące uniwersalne środki bezpieczeństwa przy obchodzeniu się z krwią i płynami ustrojowymi.
- Przeostrożenie:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrznej średnicy koszulki, aby zapobiec jej uszkodzeniu lub zatałowaniu przepływu przez koszulkę.
- Przeostrożenie:** Koszulki założone na stałe powinny być rutynowo sprawdzane pod kątem prędkości przepływu, zamocowania opatrunku, prawidłowego położenia i właściwego połączenia złącza Luer-Lock.
- Przeostrożenie:** Na miejscu wprowadzenia należy regularnie i starannie zmieniać opatrunek, stosując zasady aseptyki.
- Przeostrożenie:** Alkohol i aceton mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Należy sprawdzić środki rozpylane do przygotowywania pola operacyjnego oraz środki do nasączenia wacików na zawartość acetonu i alkoholu.  
Aceton: Nie należy stosować acetonu na powierzchnię koszulki. Aceton można stosować na skórze, lecz musi on całkowicie wyschnąć przed nałożeniem opatrunku.  
Alkohol: Nie stosować alkoholu do zamaczania powierzchni lub przywracania drożności koszulki. Należy zachować ostrożność przy podawaniu leków zawierających wysokie stężenie alkoholu. Przed nałożeniem opatrunku należy zawsze poczekać, aż alkohol całkiem wyschnie.
- Przeostrożenie:** Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia koszulki zawierają rozpuszczalniki mogące uszkodzić materiał, z którego jest ona wykonana. Przed nałożeniem opatrunku należy się upewnić, iż miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.

### Sugerowany przebieg zabiegu:

#### Należy stosować zasady aseptyki.

- Przeostrożenie:** Ułóż pacjenta nieco w pozycji Trendelenburga, jeżeli ją toleruje, aby uniknąć zatoru powietrznego. Przy posłuszeniu się dojściem udowym, należy ułożyć pacjenta na plecach.
- Przygotuj przewidywane miejsce wkłucia do żyły.
- Oblóż miejsce wkłucia zgodnie z wymaganiami.
- Wykonaj bąbel na skórze odpowiednią igłą. Jeżeli zestaw zawiera pojemnik na ostre odpadki SharpsAway, należy wkładać do niego zużyte igły. Po użyciu wepchnąć igły w pianę. Po zakończeniu zabiegu należy wyrzucić cały pojemnik na igły.  
**Przeostrożenie:** Po włożeniu igły do pojemnika na zużyte igły



**nie wolno jej powtórnie używać. Do czubka igły mogą przykleić się cząstki stałe.**

5. Koniec odpowiedniego cewnika wprowadzić do gumowej uszczelki cewnikowej osłonki przeciwskażeniowej. Wsuwaj cewnik poprzez przewody i złączkę na drugim końcu (patrz rys. 1).
6. Przesunąć całą cewnikową osłonkę przeciwskażeniową do proksymalnego końca cewnika.
7. Przy posługiwaniu się cewnikiem przemieszczanym z krążeniem należy napęczyć balonik za pomocą strzykawki i wypróżnić w celu sprawdzenia szczelności układu. **Przeostroża: Nie wolno przekraczać objętości balonika zalecaną przez producenta.** Umieścić cewnik i cewnikową osłonkę przeciwskażeniową w jałowym polu w oczekiwaniu na ostateczne umieszczenie koszulki.
8. Wprowadzić całą długość rozwieracza poprzez zawór hemostatyczny w koszulkę, mocno wciskając podstawę rozwieracza w podstawę zespołu zaworu hemostatycznego/portu bocznego. Umieścić zestaw w sterylnym polu w oczekiwaniu na założenie koszulki.
9. Jeżeli igła rozmiaru 22 G i strzykawka wchodzi w skład zestawu, należy posłużyć się nimi do odszukania żyły centralnej.
10. Wprowadzić zespół cewnika wprowadzającego/igły wprowadzającej z umocowaną strzykawką do żyły obok igły zastosowanej do odnalezienia żyły i aspiruj. Usuń igłę do identyfikacji żyły. Wycofaj igłę i przymocowaną do niej strzykawkę z cewnika wprowadzającego. Jeżeli po wycofaniu igły nie następuje swobodny wypływ krwi żyłnej, przymocować strzykawkę do cewnika i zaaspirować do czasu pojawienia się dobrego wypływu krwi żyłnej. **Przeostroża: Kolor aspirowanej krwi nie zawsze jest niezawodnym wskaźnikiem uzyskania dostępu żyłnego.<sup>9</sup> Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego.**

#### Technika alternatywna:

Igły wprowadzającej można użyć w typowy sposób zamiast zespołu cewnika/igły.

11. Z powodu możliwości niezamierzonego umieszczenia w tętnicy, należy potwierdzić uzyskanie dostępu żyłnego obserwując wykres uzyskany ze skalibrowanego przekątnika ciśnienia (patrz rys. 2).  
Jeżeli nie jest dostępny przekątnik ciśnienia, sprawdź czy wypływ nie ma charakteru tętniącego. Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.
12. Wprowadź wybrany koniec przewodnika sprężynowego poprzez igłę wprowadzającą lub cewnik do żyły. Jeżeli używana jest końcówka „J”, należy ją przygotować do wprowadzenia zsuwając na nią plastikową rękę, aby ją wyprostować. Wsuń przewodnik sprężynowy na żądaną głębokość w rutynowy sposób. Przesuwanie do przodu końcówki „J” może wymagać delikatnego ruchu obrotowego. **Ostrzeżenie: Przewodnika sprężynowego nie wolno ciąć, aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia przewodnika sprężynowego, nie należy go przy wycyfowaniu opierać o skos igły.**
13. Przytrzymaj przewodnik sprężynowy w miejscu i wyjmij igłę wprowadzającą lub cewnik. **Przeostroża: Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy.**
14. Poszerzyć miejsce nakłucia ostrzem skalpela odwróconym od przewodnika sprężynowego. **Przeostroża: Nie przecinać przewodnika.**

15. Przeprowadź stożkowy czubek zespołu rozwieracza/koszulki/zaworu po przewodniku sprężynowym. Uchwyciwszy niedaleko skóry, wsuwaj zespół lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie. Rozwieracz można częściowo wyciągnąć w celu ułatwienia wsuwania koszulki w kręte naczynie. **Przeostroża: Nie należy wyjmować rozwieracza do czasu, aż koszulka znajdzie się głęboko w naczyniu, aby zapobiec uszkodzeniu czubka koszulki.**
16. Zsuń zespół koszulki/zaworu z rozwieracza do naczynia, ponownie chwytając blisko skóry i stosując lekko skręcający ruch.
17. Aby sprawdzić, czy koszulka została prawidłowo umieszczona w naczyniu, należy zdjąć zatyczkę portu bocznego i przymocować strzykawkę w celu wykonania aspiracji. Przytrzymaj w miejscu zespół koszulki/zaworu i wyjmij przewodnik sprężynowy i rozwieracz na tyle, aby umożliwić aspirację krwi żyłnej poprzez port boczny. **Przeostroża: Należy cały czas mocno trzymać przewodnik sprężynowy.**
18. Przytrzymując w miejscu zespół koszulki/zaworu, wyjmij razem przewodnik i rozwieracz. Przykryj zawór hemostatyczny palcem w jałowej rękawicy. **Ostrzeżenie: Nie pozostawiać rozwieracza w naczyniu jako cewnika wprowadzonego na stałe, by zminimalizować ryzyko możliwego przedziurawienia ściany naczynia. Ostrzeżenie: Choć usterka przewodnika sprężynowego zdarza się niezmiernie rzadko, lekarz musi pamiętać o możliwości jego pęknięcia w przypadku zastosowania nadmiernej siły.** Przepłucz i podłącz port boczny do odpowiedniego przewodu według potrzeby.
19. Wsuń cewnik poprzez zespół koszulki/zaworu do naczynia. Przesuń cewnik w wybrane położenie. **Ostrzeżenie: Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec wywołaniu zatoru powietrznego i krwotoku. W razie opóźnienia wprowadzenia cewnika otwór zaworu należy tymczasowo przykryć palcem w jałowej rękawiczce do czasu wprowadzenia obturatora. Należy posłużyć się obturatorem Arrow, dołączonym do tego wyrobu albo sprzedanym osobno zamiast cewnika z zespołem zaworu hemostatycznego/portu bocznego oraz z koszulką. Zapobiegnie to powstaniu nieszczelności i zapewni ochronę wewnętrznego uszczelnienia przed zanieczyszczeniem.<sup>13</sup>**
20. Przytrzymaj cewnik w miejscu i przesun cewnikową osłonkę przeciwskażeniową tak, aby dystalna złączka znalazła się o ok. 12,7 cm od zespołu zaworu hemostatycznego/portu bocznego (patrz rys. 3).
21. Przytrzymać tylną złączkę (od strony uszczelki) cewnikowej osłonki przeciwskażeniowej. Odłączyć złączkę dystalną od wewnętrznej rurki podającej, pociągając ją. Wsunąć dystalną złączkę w stronę zespołu zaworu hemostatycznego/portu bocznego. Przytrzymaj urządzenie w miejscu (patrz rys. 4).
22. Wcisnąć dystalną złączkę cewnikowej osłonki przeciwskażeniowej na zatyczkę zespołu. Przekręcić, aby zablokować (patrz rys. 5).
  - Skierować wycięcie w złączce na szyft na zatyczce zespołu.
  - Przesunąć złączkę do przodu na zatyczkę i przekręcić.
23. Uchwycić cewnik poprzez przednią część cewnikowej osłonki przeciwskażeniowej i przytrzymać, jednocześnie ustawiając zgodnie z potrzebami końcówkę z gumową uszczelką (patrz rys. 6) **Przeostroża: Nie zmieniaj pozycji końca z gumową uszczelką na cewniku po przemieszczeniu go w ostateczne położenie.**
24. Końcówkę cewnikowej osłonki przeciwskażeniowej przed zanieczyszczeniem (tę z gumową uszczelką) należy



- przymocować jałową taśmą, aby ograniczyć przesuwanie się cewnika (patrz rys. 7). **Przeostroga:** Nie należy przyklejać taśmy do przezroczystej warstwy ochronnej pomiędzy pierścieniami uszczelniającymi O-ring, gdyż może to doprowadzić do rozdarcia materiału.
25. Przymocuj koszulkę za pomocą jej języczka do szwów i/lub zamocuj ją szwem kapciuchowym wokół pierścienia osłony. **Przeostroga:** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio na zewnętrznej średnicy koszulki, aby zapobiec jej uszkodzeniu lub zatamowaniu przepływu przez koszulkę.
  26. Opatrz miejsce wkłucia zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce. **Przeostroga:** Na miejscu wprowadzenia należy regularnie i starannie zmieniać opatrunek, stosując zasady aseptyki.
  27. Zapisz procedurę wprowadzenia na karcie pacjenta.

#### **Procedura wyjmowania cewnika:**

1. **Przeostroga:** Ułóż pacjenta na plecach.
2. Jeśli ma to zastosowanie, zdjąć opatrunek. **Przeostroga:** Aby uniknąć przecięcia koszulki, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.
3. Wyjmij cewnik z koszulki. **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec wywołaniu zatoru powietrznego i krwotoku. Tymczasowo przykryj palcem w jałowej rękawiczce wylot zaworu do czasu wprowadzenia cewnika lub obturatora.

#### **Procedura wyjmowania koszulki:**

1. **Przeostroga:** Ułóż pacjenta na plecach.
2. Jeśli ma to zastosowanie, zdjąć opatrunek. **Przeostroga:** Aby uniknąć przecięcia koszulki, do zdejmowania opatrunku nie należy używać nożyczek.

3. Jeżeli stosowane były szwy, należy je zdjąć z koszulki. **Przeostroga:** Należy uważać, by nie przeciąć koszulki.
4. Wyciągnąć przyrząd z koszulki. Przykryć zawór hemostatyczny palcem w rękawicy jałowej. **Ostrzeżenie:** Zawór hemostatyczny musi być zamknięty przez cały czas, aby zapobiec ryzyku powstania zatoru powietrznego lub krwotoku.
5. **Ostrzeżenie:** Kontakt żyły centralnej z ciśnieniem atmosferycznym może spowodować wejście powietrza do centralnego układu żylnego. Zdejmować powoli koszulkę, ściągnając ją równoległe do skóry. W czasie, gdy koszulka opuszcza miejsce wkłucia, zastosuj nacisk za pomocą nieprzepuszczającego powietrza opatrunku, np. gazy VASELINE<sup>†</sup>. Ponieważ szlak po wprowadzeniu koszulki pozostaje punktem wlotowym powietrza do czasu całkowitego uszczelnienia, opatrunek okluzyjny powinien pozostać na miejscu wkłucia przez co najmniej 24-72 godziny, w zależności od tego, jak długo koszulka pozostawała w naczyniu.<sup>10,14,15,17</sup>
6. Po wyjęciu koszulki obejrzyj ją, aby się upewnić, że została wyjęta cała jej długość.
7. Sprawdź po usunięciu, czy koszulka jest nienaruszona.
8. Odnótu procedurę wyjęcia cewnika w dokumentacji.

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

\*Wszelkie pytania lub prośby o dodatkowe informacje odnośnie literatury przedmiotu należy kierować do Arrow International, Inc.

<sup>†</sup>Zarejestrowany znak towarowy firmy Unilever Supply Chain, Inc.



## Produto Introdutor de Bainha Percutânea

### Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Advertência:** Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

Não altere a bainha nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a sua introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

### Indicações para a Utilização:

O Introdutor de Bainha Percutânea Arrow permite o acesso venoso e a introdução de cateteres na circulação central.

### Contra-Indicações:

Desconhecidas.

### Advertências e Precauções:\*

- Aviso:** Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.
- Aviso:** Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas à introdução de bainhas percutâneas, incluindo a perfuração da parede do vaso,<sup>16</sup> lesões pleurais e mediastínicas,<sup>1,12</sup> embolia gasosa,<sup>5,8,11,13</sup> embolia da bainha, laceração do ducto torácico,<sup>2</sup> bacteriemia, septicemia, trombose,<sup>3</sup> punção arterial acidental,<sup>6</sup> lesão nervosa, hematoma, hemorragia<sup>4</sup> e disritmias.
- Aviso:** Não aplique uma força excessiva durante a remoção do fio guia, do dilatador ou da bainha. Se a remoção não for fácil, deverá ser realizada uma radiografia torácica e procurada assistência mais diferenciada.
- Aviso:** O médico deve estar familiarizado com a possibilidade de uma embolia gasosa, que poderá ocorrer se deixar agulhas, bainhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa, ou em consequência de desconexões acidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Cumpra o protocolo hospitalar para a manutenção de todas as bainhas e portas laterais, de forma a prevenir a ocorrência de embolias gasosas.
- Aviso:** A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, ou se o cateter for removido, cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter ou do obturador. Utilize um obturador Arrow, incluído neste produto ou vendido em separado, como um cateter provisório, com o conjunto de válvula de hemostase e porta lateral e bainha. Assim, garantirá a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.<sup>13</sup>
- Aviso:** Deverá ser cuidadoso quando passar o fio guia. Se introduzir demais o fio guia, para dentro das cavidades

cardíacas direitas, poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito<sup>7</sup> e perfuração do vaso, da aurícula ou do ventrículo.

- Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.
- Precaução:** Não suture directamente ao diâmetro exterior da bainha, de forma a minimizar o risco de secção ou danos da mesma, ou de obstrução do fluxo no seu interior.
- Precaução:** As bainhas permanentes devem ser inspeccionadas regularmente para verificação do fluxo pretendido, da segurança do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock.
- Precaução:** Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando a técnica de assépsia.
- Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool.  
**Acetona:** Não utilize acetona sobre a superfície da bainha. A acetona pode ser aplicada sobre a pele, devendo secar completamente antes de ser aplicado o penso.  
**Álcool:** Não utilize álcool para molhar a superfície da bainha nem para restabelecer a permeabilidade da mesma. Deverá ser usada precaução quando forem instilados fármacos que contenham elevadas concentrações de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
- Precaução:** Alguns desinfectantes utilizados no local de introdução da bainha contêm solventes, os quais podem atacar o material da bainha. Certifique-se de que o local de introdução está seco antes de aplicar o penso.

### Procedimento Sugerido:

#### Utilize uma técnica estéril.

- Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
- Prepare a área prevista para a punção venosa.
- Cubra com panos esterilizados o local da punção, conforme for necessário.
- Anestesia a pele com uma agulha adequada. Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo de recolha de agulhas, SharpsAway, para a eliminação destas. Espete as agulhas na espuma após a sua utilização. Elimine o copo depois de terminado o procedimento. **Precaução:** Não volte a utilizar as agulhas depois de terem sido colocadas no copo de recolha. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.
- Introduza a ponta do cateter pretendido através da extremidade do selo de borracha do escudo contra contaminações do

- cateter. Faça progredir o cateter através da tubagem e conector até à outra extremidade (consulte a Fig. 1).
6. Deslize todo o escudo contra contaminações do cateter até à extremidade proximal do cateter.
  7. Se for utilizado um cateter de fluxo direccionado, insufla e desinsufla o balão com uma seringa, para verificar a sua integridade. **Precaução: Não exceda o volume recomendado pelo fabricante do cateter com balão.** Coloque o cateter e o escudo contra contaminações do cateter sobre um campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.
  8. Introduza o comprimento total do dilatador através da válvula de hemostase, para dentro da bainha, empurrando com firmeza o conector do dilatador para dentro do conector do conjunto de válvula de hemostase e porta lateral. Coloque o conjunto no campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final da bainha.
  9. Nos kits onde é fornecida, utilize um agulha 22 Ga. e uma seringa para localizar a veia central.
  10. Introduza o conjunto agulha/cateter introdutor, com uma seringa adaptada, na veia junto à agulha localizadora, e aspire. Remova a agulha localizadora. Retire a agulha e a seringa adaptada do cateter introdutor. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso. **Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso. Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.**
- Técnica Alternativa:**  
A agulha introdutora pode ser utilizada da forma habitual, como alternativa ao conjunto cateter/agulha.
11. Devido ao risco de colocação acidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através da forma da onda obtida por um transdutor de pressão calibrado (consulte a Fig. 2).  
Se não existir nenhum transdutor de pressão disponível, verifique se existe um fluxo pulsátil. Um fluxo pulsátil é geralmente indicador de uma punção arterial acidental.
  12. Introduza a ponta desejada do fio guia através da agulha ou do cateter introdutor, dentro da veia. Se for utilizada a ponta em "J", prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o "J", para o endireitar. Faça progredir o fio guia da forma habitual, até à profundidade pretendida. Durante a progressão da ponta em "J" poderá ser necessário um movimento suave de rotação. **Aviso: Não corte o fio guia para alterar o comprimento. Não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de uma possível secção ou de danos no fio guia.**
  13. Mantenha o fio guia em posição e remova a agulha ou cateter introdutor. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**
  14. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina virado para longe do fio guia. **Precaução: Não corte o fio guia.**
  15. Enrosque a ponta cônica do conjunto dilatador/bainha/válvula sobre o fio guia. Agarrando na pele circundante, introduza o conjunto com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente removido de forma a facilitar a progressão da bainha através de um vaso tortuoso. **Precaução: Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de lesões na ponta da bainha.**
  16. Faça progredir o conjunto bainha/válvula do dilatador para dentro do vaso, agarrando novamente na pele circundante e fazendo um ligeiro movimento de torção.
  17. Para confirmar a posição correcta da bainha dentro do vaso, remova a tampa da extremidade da porta lateral e adapte uma seringa para aspiração. Mantenha o conjunto bainha/válvula em posição e retire o fio guia e o dilatador o suficiente para permitir que seja aspirado sangue venoso pela porta lateral. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**
  18. Mantendo o conjunto bainha/válvula em posição, remova o fio guia e o dilatador em simultâneo. Coloque um dedo (mão com luva esterilizada) sobre a válvula de hemostase. **Aviso: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de vasos no local como um cateter permanente. Aviso: Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de forças excessivas sobre o mesmo.** Purgue e ligue a porta lateral a uma linha adequada, conforme for necessário.
  19. Introduza o cateter no vaso através do conjunto bainha/válvula. Faça-o progredir até à posição desejada. **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia. Se a introdução do cateter sofrer algum atraso, cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do obturador. Utilize um obturador Arrow, incluído neste produto ou vendido em separado, como um cateter provisório com o conjunto de válvula de hemostase e porta lateral e bainha. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.**<sup>13</sup>
  20. Mantenha o cateter em posição e reposicione o escudo contra contaminações do cateter de forma a que o conector distal se encontre a cerca de 12,7 cm do conjunto de válvula de hemostase e porta lateral (consulte Fig. 3).
  21. Mantenha em posição o conector traseiro (extremidade do selo) do escudo contra contaminações do cateter. Puxando para a frente, desencaixe o conector distal do tubo interno de alimentação. Faça progredir o conector distal para a frente, em direcção ao conjunto de válvula de hemostase e porta lateral. Mantenha o conjunto em posição (consulte a Fig. 4).
  22. Empurre o conector distal do escudo contra contaminações do cateter sobre a tampa de montagem. Rode para fixar (consulte a Fig. 5).
    - Alinhe a fenda no conector com o pino de fixação na tampa de montagem.
    - Deslize o conector para a frente, sobre a tampa, e rode.
  23. Agarre no cateter pela parte frontal do escudo contra contaminações do cateter e mantenha-o em posição enquanto reposiciona a extremidade do selo de borracha conforme desejado (consulte a Fig. 6). **Precaução: Não reposicione a extremidade do selo de borracha sobre o cateter depois de ter sido deslocado para esta posição final.**
  24. A extremidade do escudo contra contaminações do cateter com o selo de borracha, deve ser fixada com uma fita adesiva esterilizada para evitar movimentos do cateter (consulte a Fig. 7). **Precaução: Não aplique a fita adesiva sobre as bainhas transparentes entre os anéis em O, para minimizar o risco de rasgar o material.**
  25. Utilize a placa de sutura para prender a bainha e/ou o fixador, com uma sutura em bolsa, à volta do anel de sutura da bainha. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior**

- da bainha de forma a minimizar o risco de secção ou de danos na bainha, ou de obstruir o fluxo no seu interior.
26. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Refaça regular e meticolosamente o penso, utilizando a técnica de assépsia.**
  27. Registe o procedimento de introdução do cateter no processo do doente.

#### **Procedimento de remoção do cateter:**

1. **Precaução: Coloque o doente em decúbito dorsal.**
2. Remova o penso, caso seja necessário. **Precaução: Para minimizar o risco de secção da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. Retire o cateter do interior da bainha. **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.** Cubra temporariamente a abertura da válvula com o dedo (mão com luva esterilizada) até à introdução do cateter ou do obturador.

#### **Procedimento de remoção da bainha:**

1. **Precaução: Coloque o doente em decúbito dorsal.**
2. Remova o penso, caso seja necessário. **Precaução: Para minimizar o risco de secção da bainha, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. Caso seja necessário, remova as suturas da bainha. **Precaução: Tenha cuidado para não cortar a bainha.**

4. Retire o dispositivo do interior da bainha. Cubra a válvula de hemostase com o dedo (mão com luva esterilizada). **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada de forma a minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.**
5. **Aviso: A exposição da veia central à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central.** Retire a bainha lentamente, puxando-a paralelamente à pele. À medida que a bainha sai do local, aplique pressão com uma compressa impermeável ao ar, como por exemplo, gaze impregnada com VASELINE<sup>†</sup>. Uma vez que o trajecto residual da bainha continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24-72 horas, dependendo do período de permanência da bainha.<sup>10,14,15,17</sup>
6. Ao retirar a bainha, verifique se a mesma foi retirada na sua totalidade.
7. Verifique se a bainha está intacta após a remoção.
8. Registe a remoção do cateter.

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

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

<sup>†</sup>Uma marca registada da Unilever Supply Chain, Inc.

**PT**



# ARROW

## Чрескожная капсула-интубатор

### Вопросы безопасности и эффективности:

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

Не изменяйте капсулу и другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.

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

### Показания к применению:

Чрескожная капсула-интубатор Arrow обеспечивает доступ в вену и позволяет вводить катетер в систему центрального кровообращения.

### Противопоказания:

Не известны.

### Предупреждения и меры предосторожности:\*

- Предостережение:** Стерильно, однократного применения: Не использовать повторно, не обрабатывать вторично и не стерилизовать. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и/или инфекции, которые могут привести к смертельному исходу.
- Предостережение:** Медперсонал должен осознавать сложность, связанные с введением чрескожной капсулы, включая перфорацию стенки сосуда,<sup>1,6</sup> плевральные и медиастинальные повреждения,<sup>1,12</sup> воздушную эмболию,<sup>5,8,11,13</sup> эмболию капсулы, разрыв грудного протока,<sup>2</sup> бактериемию, сепсис, тромбоз,<sup>3</sup> случайный прокол артерии,<sup>6</sup> повреждение нерва, гематому, геморрагию<sup>4</sup> и аритмию.
- Предостережение:** Не применяйте чрезмерных усилий при извлечении проводника, расширителя или капсулы. Если возникли проблемы с извлечением, необходимо сделать рентгенографию грудной клетки и дополнительно проконсультироваться.
- Предостережение:** Медперсонал должен осознавать возможность воздушной эмболии, вызванной оставленными в месте венозного прокола и сообщающимися с окружающей средой иглами, капсулами либо катетерами, а также вследствие случайного нарушения соединений. С целью уменьшения риска разъединения с данным устройством должны использоваться только надежно затянутые соединения, снабженные наконечниками Люэра. Для предотвращения воздушной эмболии при эксплуатации и обслуживании всех капсул и боковых портов соблюдайте протокол лечебного учреждения.
- Предостережение:** Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт. При задержке введения катетера или если он извлечен, временно закройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке до введения катетера или обтюлятора. В качестве фиктивного катетера с гемостазным клапаном/боковым портом и капсулой используйте обтюратор Arrow, входящий в состав данного изделия или продаваемый отдельно. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит внутреннее уплотнение от загрязнения.<sup>13</sup>
- Предостережение:** Необходимо соблюдать осторожность при введении проводника из пружинной проволоки. Использование проводника чрезмерной длины в правой половине сердца может стать причиной аритмии, блокады правой ножки предсердно-желудочкового пучка<sup>7</sup> и перфорации стенки сосуда, предсердия или желудочка.
- Предостережение:** Из-за риска заражения ВИЧ (вирусом иммунодефицита человека) или другими передаваемыми с кровью патогенными микроорганизмами при уходе за всеми пациентами работники здравоохранения должны постоянно соблюдать всесторонние меры предосторожности при контакте с кровью и физиологическими жидкостями.
- Предупреждение:** В целях снижения риска разрыва или повреждения капсулы либо нарушения ее проходимости не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр корпуса капсулы.
- Предупреждение:** При использовании постоянно введенных капсул необходимо регулярно проверять скорость потока, плотность повязки и надежность соединений с наконечниками Люэра.
- Предупреждение:** Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.
- Предупреждение:** Спирт и ацетон могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Проверьте состав аэрозолей и тампонов для подготовки пациента на предмет наличия ацетона или спирта.  
**Ацетон:** Не допускайте попадания ацетона на поверхность капсулы. Допускается нанесение ацетона на кожу, однако до наложения повязки он должен полностью испариться.  
**Спирт:** Не используйте спирт для вымачивания поверхности капсулы или восстановления ее проходимости. При введении препаратов с высоким содержанием спирта необходимо соблюдать меры предосторожности. Перед наложением повязки всегда давайте спирту полностью испариться.
- Предупреждение:** Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения капсулы, содержат растворители, способные разрушать материал капсулы. Перед наложением повязки убедитесь в том, что место введения катетера сухое.

## Предлагаемая процедура:

### Используйте стерильные приемы.

1. **Предупреждение:** Для снижения риска воздушной эмболии поместите пациента в облегченный вариант позы Тренделенбурга (насколько она будет для него приемлема). При установке катетера на бедре уложите пациента на спину.
  2. Подготовьте область предполагаемой венепункции.
  3. Надлежащим образом задрапируйте место прокола.
  4. Инфильтрируйте кожу соответствующей иглой. В тех комплектах, где это предусмотрено, для утилизации игл используется утилизационная чашка SharpsAway. После использования поместите иглы в пену. После завершения процедуры утилизируйте всю чашку. **Предупреждение:** После помещения игл в утилизационную чашку не используйте их повторно. К наконечнику иглы могут прилипнуть твердые частицы.
  5. Вставьте кончик требуемого катетера в конец с резиновым уплотнением фильтр-оболочки катетера. Проденьте катетер через трубку и втулку на противоположном конце (см. рис. 1).
  6. Полностью сдвиньте фильтр-оболочку катетера к проксимальному концу катетера.
  7. При использовании направляемого потоком катетера для проверки целостности баллона накачайте его при помощи шприца, а затем спустите. **Предупреждение:** Не превышайте объем, рекомендованный изготовителем баллонного катетера. В ожидании окончательного размещения капсулы расположите катетер и его фильтр-оболочку на стерильном пространстве.
  8. Через гемостазный клапан полностью введите расширитель в капсулу, плотно вставив его втулку во втулку гемостазного клапана/бокового порта. Поместите собранное изделие в стерильное пространство до окончательного размещения капсулы.
  9. В тех комплектах, где это предусмотрено, для локализации центральной вены воспользуйтесь иглой 22 G и шприцем.
  10. Введите устройство катетер/игла интубатора с присоединенным шприцем в вену рядом с иглой-искателем и сделайте аспирацию. Извлеките иглу-искатель. Извлеките иглу с присоединенным шприцем из катетера интубатора. В случае отсутствия свободного венозного кровотока после извлечения иглы подсоедините к катетеру шприц и произведите аспирацию до установления нормального венозного кровотока. **Предостережение:** Цвет аспирированной крови не всегда является надежным показателем доступа в вену.<sup>9</sup> Не вставляйте повторно иглу в катетер интубатора.
- Альтернативный метод:**
- В качестве альтернативы изделия катетер/игла может применяться стандартный метод использования иглы интубатора.
11. Чтобы избежать случайного артериального размещения, убедитесь в наличии венозного доступа, ориентируясь по форме импульсов, поступающих с откалиброванного датчика давления (см. рис. 2).
- В случае его отсутствия проверьте наличие пульсирующего кровотока. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.
12. Введите в вену необходимый кончик проводника из пружинной проволоки через иглу интубатора или катетер.

Если используется J-образный кончик, то необходимо подготовить его к введению, пропустив J-образную часть через пластиковую трубку для ее выпрямления. Обычным способом введите проводник из пружинной проволоки на требуемую глубину. Для продвижения J-образного конца могут потребоваться легкие вращательные движения. **Предостережение:** Не режьте проводник из пружинной проволоки, чтобы уменьшить его длину. Не извлекайте проводник из пружинной проволоки по срезу иглы, чтобы уменьшить риск разрыва или повреждения проводника из пружинной проволоки.

13. Удерживая его на месте, удалите иглу интубатора или катетер. **Предупреждение:** Постоянно прочно удерживайте проводник из пружинной проволоки.
14. Расположив скальпель в стороне от проводника из пружинной проволоки, расширьте место введения катетера. **Предупреждение:** Не обрежьте проводник!
15. Пропустите сужающийся конец узла расширитель/капсула/клапан через проводник из пружинной проволоки. Удерживая рядом с кожей и слегка покручивая устройство, продвиньте его на глубину, достаточную для проникновения в сосуд. Чтобы облегчить продвижение капсулы через извилистый сосуд, расширитель может быть частично извлечен. **Предупреждение:** Для предотвращения повреждения наконечника капсулы не извлекайте расширитель до тех пор, пока капсула не пройдет глубоко в сосуд.
16. Вновь ухватившись за прилегающий участок кожи и слегка покручивая устройство, продвиньте узел капсула/клапан за расширитель в сосуд.
17. Чтобы проверить правильность расположения капсулы в сосуде, снимите заглушку бокового порта и подсоедините шприц для аспирации. Удерживая на месте узел капсула/клапан, вытяните проводник из пружинной проволоки и расширитель на длину, достаточную для аспирации свободного венозного кровотока в боковой порт. **Предостережение:** Постоянно прочно удерживайте проводник из пружинной проволоки.
18. Удерживая на месте узел капсула/клапан, извлеките проводник вместе с расширителем. Прикройте гемостазный клапан пальцем в стерильной перчатке. **Предупреждение:** Для сведения к минимуму риска возможной перфорации стенки сосуда не оставляйте расширитель сосуда в качестве постоянного катетера. **Предостережение:** Несмотря на то, что вероятность выхода из строя проводника из пружинной проволоки крайне мала, медперсонал должен знать о возможности разрыва в случае применения чрезмерного усилия к проводнику. Промойте и подсоедините боковой порт к соответствующей линии.
19. Введите катетер в сосуд сквозь узел капсула/клапан. Продвиньте катетер в требуемое место. **Предостережение:** Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт. При задержке введения катетера временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке до введения obturator. В качестве фиктивного катетера с гемостазным клапаном/боковым портом и капсулой используйте obturator Aggow, входящий в состав данного изделия или продаваемый отдельно. Это обеспечит отсутствие утечки и защитит внутреннее уплотнение от загрязнения.<sup>13</sup>

20. Удерживая на месте катетер, переместите фильтр-оболочку катетера так, чтобы дистальная втулка находилась примерно на расстоянии 12,7 см (пять дюймов) от гемостазного клапана/бокового порта (см. рис. 3).
21. Удерживайте на месте заднюю втулку (герметичный конец) фильтр-оболочки катетера. Отделите дистальную втулку от внутренней трубки подачи, потянув ее вперед. Передвиньте дистальную втулку в сторону узла гемостазный клапан/боковой порт. Удерживайте узел на месте (см. рис. 4).
22. Наденьте дистальную втулку фильтр-оболочки катетера на колпачок узла. Поверните так, чтобы втулка зафиксировалась (см. рис. 5).
  - Совместите прорезь на втулке со стопорным штифтом на колпачке узла.
  - Наденьте втулку на колпачок и поверните.
23. Возьмите катетер за переднюю часть фильтр-оболочки и удерживайте на месте, изменив, тем временем, местоположение конца с резиновым уплотнением так, как это необходимо (см. рис. 6). **Предупреждение: После установки катетера в окончательное положение не перемещайте его конец с резиновым уплотнением.**
24. Чтобы обеспечить неподвижность введенного катетера, его конец с резиновым уплотнением должен быть закреплен стерильной лентой (см. рис. 7). **Предупреждение: Для сведения к минимуму риска разрыва материала не накладывайте ленту на прозрачное покрытие оболочки между уплотнительными кольцами.**
25. Для закрепления капсулы используйте шовное кольцо и/или закрепите ее кисетным швом. **Предупреждение: В целях снижения риска разрыва или повреждения капсулы либо задержки потока через капсулу не накладывайте шов непосредственно на внешний диаметр ее корпуса.**
26. Наложите повязку на место прокола в соответствии с протоколом лечебного учреждения. **Предупреждение: Регулярно меняйте повязку на месте ввода, тщательно применяя асептические приемы.**
27. Запишите процедуру введения в карту пациента.

#### **Последовательность удаления катетера:**

1. **Предупреждение: Уложите пациента на спину.**
2. Если используется повязка, удалите ее. **Предупреждение: Для сведения к минимуму риска повреждения капсулы не используйте ножницы при снятии повязки.**

3. Извлеките катетер из капсулы. **Предостережение: Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт.** До введения катетера или обтюлятора временно прикройте отверстие клапана пальцем в стерильной перчатке.

#### **Процедура извлечения капсулы:**

1. **Предупреждение: Уложите пациента на спину.**
2. Если используется повязка, удалите ее. **Предупреждение: Для сведения к минимуму риска повреждения капсулы не используйте ножницы при снятии повязки.**
3. Снимите швы с капсулы (если они имеются). **Предупреждение: Будьте осторожны и не порежьте капсулу!**
4. Извлеките устройство из капсулы. Прикройте гемостазный клапан пальцем в стерильной перчатке. **Предостережение: Для сведения к минимуму воздушной эмболии или геморрагии гемостазный клапан должен быть постоянно закрыт.**
5. **Предостережение: Воздействие атмосферного давления на центральную вену может привести к попаданию воздуха в центральную венозную систему.** Медленно извлеките капсулу, вытаскивая ее параллельно поверхности кожи. После извлечения капсулы наложите на место введения давящую воздухопроницаемую повязку – например, из марли VASELINE®. Поскольку оставшийся после капсулы канал сохраняет (до его полного затягивания) возможность проникновения воздуха, то окклюзивная повязка должна оставаться на месте, по меньшей мере, в течение 24-72 часов – в зависимости от времени пребывания капсулы в теле пациента.<sup>10,14,15,17</sup>
6. Сразу после удаления осмотрите капсулу, чтобы убедиться в полном ее извлечении.
7. При извлечении проверьте целостность капсулы.
8. Документально оформите процедуру извлечения.

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

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

†Зарегистрированный товарный знак компании Unilever Supply Chain, Inc.





## Uvajalni pripomoček za perkutano cevko

### Pomisli glede varnosti in učinkovitosti:

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

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

Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in potencialnimi zapleti.

### Indikacije za uporabo:

Uvajalni pripomoček za perkutano cevko Arrow omogoča venozni dostop in vstavljanje katetra do osrednjega obtoka.

### Kontraindikacije:

Niso znani.

### Opozorila in previdnostni ukrepi:\*

- Opozorilo:** Sterilno, za enkratno uporabo: Ne ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti.
- Opozorilo:** Izvajalci naj se zavedajo zapletov, povezanih z vstavljanjem perkutane cevke, vključno s perforacijo žilne stene,<sup>1,6</sup> plevralnimi in mediastinalnimi poškodbami,<sup>1,12</sup> zračno embolijo,<sup>5,8,11,13</sup> embolijo cevke, raztrganjem torakalnega duktusa,<sup>2</sup> bakteriemijo, septikemijo, trombozo,<sup>3</sup> nenamerna punkcija arterije,<sup>4</sup> poškodbo živca, hematomom, krvavitvijo<sup>4</sup> in disritmijami.
- Opozorilo:** Pri odstranjevanju žičnatega vodila, dilatatorja ali cevke ne uporabljajte prevelike sile. Če odstranjevanja ne morete z lahkoto izvesti, naredite rentgenski posnetek ter se nadalje ustrezno posvetujte.
- Opozorilo:** Izvajalec naj se zaveda možnih krvavitev, povezanih z odprtimi iglami, dilatatorji ali tulci, ki jih pustite na mestih venepunkcije, ali zaradi nenamernega ločevanja povezanih delov. Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene luer zaklepne priključke. Pri negovanju vseh cevk in stranskih vrat sledite bolnišničnemu protokolu, da preprečite zračno embolijo.
- Opozorilo:** Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve. Pri zakasnitvi vstavljanja katetra ali če je kateter odstranjen, začasno prekrijte odprto ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite obturatorja. Obturator Arrow, ki je priložen temu izdelku ali ga kupite posebej, uporabite kot poskusni kateter s sklopom hemostatskega ventila/stranskimi vrati in cevko. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiteno pred kontaminacijo.<sup>13</sup>
- Opozorilo:** Pri prehodu prožnega žičnatega vodila bodite previdni. Če v desni srčni prekat vstavite preveč žičnatega vodila, lahko to povzroči disritmije, blokado desne veje srčnega prevodnega sistema<sup>7</sup> in perforacijo žilne stene, preddvora ali srčnega prekata.

**7. Opozorilo:** Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus človeške imunske pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem, ki se prenašajo s krvjo, zdravstveni delavci rutinsko uporabljajo univerzalne varnostne ukrepe pri delu s krvjo ali telesnimi tekočinami pri skrbi za bolnika.

**8. Previdnostno obvestilo:** Ne šivajte neposredno na zunanji premer cevke, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi cevko.

**9. Previdnostno obvestilo:** Vsajene cevke je treba redno pregledovati, če je zagotovljena zelena hitrost pretoka, če je obveza varno nameščena in če je luer zaklepni priključek pravilno nameščen.

**10. Previdnostno obvestilo:** Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.

**11. Previdnostno obvestilo:** Alkohol in aceton lahko ošibita strukturo poliuretanskih materialov. Preverite sestavine pripravljavnih razpršil in paličic, če vsebujejo aceton in alkohol.

Aceton: Na površini cevke ne uporabljajte acetona. Aceton lahko nanese na kožo, vendar se mora pred namestitvijo obveze popolnoma posušiti.

Alkohol: Površine cevke ne prepožite z alkoholom ali z njim poskušajte obnoviti prehodnost cevke. Pri nameščanju zdravil, ki vsebujejo veliko koncentracijo alkohola, morate biti previdni. Pred namestitvijo obveze vedno počakajte, da se alkohol popolnoma posuši.

**12. Previdnostno obvestilo:** Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve cevke, vsebujejo raztopila, ki lahko razjedajo material cevke. Zagotovite, da je mesto vstavitve pred obvezovanjem suho.

### Predlagani postopek:

#### Uporabljajte sterilno tehniko.

- Previdnostno obvestilo:** Bolnika postavite v rahel Trendelenburgov položaj, kolikor je pač mogoče, da zmanjšate nevarnost zračne embolije. Pri steganskem pristupu bolnika obrnite na hrbet.
- Pripravite mesto vboda.
- Mesto vboda po potrebi zastrite.
- Z zeleno iglo naredite kožni vbodni test. V priloženih kompletih je posodica za odstranjevanje SharpsAway, v katero odstranite rabljene igle. Po uporabi igle potisnite v peno. Po koncu postopka celotno skodelico zavrzite. **Previdnostno obvestilo:** Ko igle enkrat vstavite v posodico, jih ne uporabljajte ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo drobne snovi.
- Vstavite konico zelene katetra skozi konec zaščite katetra z gumijastim tesnilom. Vstavite kateter skozi cevko in zaponko na drugem koncu (glejte sliko 1).
- Vstavite celotno zaščito katetra do proksimalnega konca katetra.
- Če uporabljate kateter z usmerjenim tokom, napihnite in izpraznite balon z brizgo, da zagotovite integriteto. **Previdnostno obvestilo:** Ne prekoračite prostornine balona, ki jo priporoča proizvajalec. Položite kateter in



zaščito katetra na sterilno polje, kjer ju pustite do končne postavitev cevke.

8. Celotno dolžino dilatatorja vstavite v tulec skozi hemostatski ventil tako, da čvrsto potiskate pesto dilatatorja v pesto hemostatskega ventila/sklopa stranske odprtine. Namestite sklop na sterilno polje, dokler niste pripravljeni za dokončno namestitev tulca.
9. Če so priloženi kompleti, uporabite iglo 22 G in brizgo, da poiščete glavno veno.
10. Vstavite sklop uvajalnega katetra/igle s pritrjeno brizgo v veno poleg igle za iskanje žil in izsesajte. Odstranite iglo pripomočka za iskanje žil. Izvlecite iglo in pritrjeno brizgo z uvajalnega katetra. Če po odstranitvi igle ne zagledate prostega pretoka venozne krvi, pritržite brizgo na kateter in izsesavajte, dokler ne vzpostavite dobrega pretoka venozne krvi. **Previdnostno obvestilo: Barva izsesane krvi ni vedno zanesljiv znak venoznega dostopa.<sup>9</sup> Igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter.**

#### Alternativna tehnika:

Namesto sklopa katetra/igle lahko uporabite iglo pripomočka za iskanje žil.

11. Ker obstaja možnost nepravilne postavitev v arteriji, s pomočjo valovne oblike, pridobljene z umerjenim tlačnim tipalom, preverite venozni dostop (glejte sliko 2).  
Če tlačno tipalo ni na voljo, preverite pulzni tok. Pulzni tok je običajno znak nepravilnega vboda arterije.
12. Vstavite zeleno konico prožnega žičnatega vodila skozi uvajalno iglo ali kateter v veno. Če uporabljate konico v obliki črke „J“, se pripravite na vstavljanje tako, da preko konice „J“ potisnete plastično cevko, da konico poravnate. Prožno žičnato vodilo sedaj kot običajno vstavite do zelene globine. Pri vstavljanju konice „J“ boste morali konico morda malce vrteti. **Opozorilo: Ne režite prožnega žičnatega vodila, da bi spremenili dolžino. Ne vlečite prožnega žičnatega vodila ob prirezanem koncu igle, da bi zmanjšali tveganje za odstranitve ali poškodbe prožnega žičnatega vodila.**
13. Držite prožno žičnato vodilo na mestu in odstranite uvajalno iglo. **Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.**
14. Če želite, lahko povečate kožno mesto vboda z rezilnim koncem kirurškega noža, nameščenim stran od prožnega žičnatega vodila. **Previdnostno obvestilo: Ne prerežite žičnatega vodila.**
15. Potisnite priostreno konico dilatatorja/sklopa tulca preko prožnega žičnatega vodila. Primate blizu kože in sklop vstavljajte z rahlim obračanjem do globine, ustrezne za vstop v žilo. Dilatator lahko delno izvlečete, da olajšate vstavljanje cevke skozi žilo. **Previdnostno obvestilo: Dilatatorja ne izvlecite, dokler cevka ni dobro vstavljena v žili, da preprečite tveganje poškodbe konice cevke.**
16. Vstavite sklop cevke/ventila skozi dilatator v žilo, pri čemer znova pridržite blizu kože in med vstavljanjem sklop rahlo vrtite.
17. Da preverite, ali ste cevko pravilno vstavili v žilo, odstranite pokrovček stranskih vrat in pritržite brizgo. Pridržite sklop cevke/ventila na mestu in izvlecite prožno žičnato vodilo in dilatator tako, da bo mogoče tok venozne krvi izsesati v stranska vrata. **Previdnostno obvestilo: Vedno čvrsto držite prožno žičnato vodilo.**
18. Pridržite sklop cevke/ventila na mestu in odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto. Prst v sterilni rokavici postavite preko hemostatskega ventila. **Opozorilo: Za zmanjšanje**

**tveganja možne perforacije žilne stene ne pustite dilatatorja žile na mestu kot vsajeni kateter. Opozorilo: Čeprav so pojavi nepravilnega delovanja prožnega žičnatega vodila izredno redki, pa naj se izvajalci zavedajo, da se žica lahko pretrga ob uporabi neprimerne sile. Sperite in po potrebi povežite stranska vrata z ustreznim vodom.**

19. Kateter skozi sklop cevke/ventila vstavite v žilo. Kateter vstavite na zeleni položaj. **Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve. Pri zakasnitvi vstavljanja katetra začasno prekrijte odprtino ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite obturatorja. Obturator Arrow, ki je priložen temu izdelku ali ga kupite posebej, uporabite kot poskusni kateter s sklopom hemostatskega ventila/stranskimi vrati in cevko. Tako boste zagotovili, da ne bo prišlo do iztekanja in da bo notranje tesnilo zaščiteno pred kontaminacijo.<sup>13</sup>**
20. Kateter zadržite na mestu in prestavite zaščito katetra, tako da bo distalna zaponka približno pet palcev (12,7 cm) od sklopa hemostatskega ventila/stranskih vrat (glejte sliko 3).
21. Primate za zadnjo zaponko (tesnilni konec) zaščite katetra. Odpnite distalno zaponko z notranje cevi za dovajanje, tako da jo povlečete naprej. Vstavite distalno zaponko naprej proti sklopu hemostatskega ventila/stranskih vrat. Zadržite sklop na mestu (glejte sliko 4).
22. Potisnite distalno zaponko zaščite katetra preko pokrovčka sklopa. Zavrtite, da zaklenete (glejte sliko 5).
  - Režo v zaponki poravnajte z zaklepnim zatičem na pokrovčku sklopa.
  - Potisnite zaponko naprej preko pokrovčka in jo zavrtite.
23. Primate kateter skozi sprednji del zaščite katetra in ga zadržite na mestu ter po želji prestavite konec z gumijastim tesnilom (glejte sliko 6). **Previdnostno obvestilo: Ko konec z gumijastim tesnilom postavite v končni položaj na katetru, ga več ne premikajte.**
24. Konec z gumijastim tesnilom na zaščiti katetra je treba pritrčiti s sterilnim trakom, da preprečite gibanje katetra (glejte sliko 7). **Previdnostno obvestilo: Traku ne pilepate na prozorno cevko med O-obročki, da zmanjšate nevarnost, da bi se material raztrgal.**
25. S pomočjo zavihka za šivanje prišijte cevko in/ali sidro okoli manšete cevke. **Previdnostno obvestilo: Ne šivajte neposredno na zunanji premer cevke, da bi zmanjšali tveganje prereza ali poškodbe cevke oz. oviranja pretoka skozi cevko.**
26. Mesto vboda obvežite v skladu z bolnišničnim protokolom. **Previdnostno obvestilo: Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.**
27. Postopek vstavljanja zapišite v bolnikovo kartoteko.

#### Postopek odstranjevanja katetra:

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**
2. Odstranite obvezo, če ste jo uporabili. **Previdnostno obvestilo: Ne uporabite škarij za odstranjevanje obveze, da bi zmanjšali tveganje prereza cevke.**
3. Izvlecite kateter iz cevke. **Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti več čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve. Začasno prekrijte odprtino ventila s prstom v sterilni rokavici, dokler ne vstavite katetra ali obturatorja.**

### Postopek za odstranitev cevke:

1. **Previdnostno obvestilo: Bolnika obrnite na hrbet.**
2. Odstranite obvezo, če ste jo uporabili. **Previdnostno obvestilo: Ne uporabite škarij za odstranjevanje obveze, da bi zmanjšali tveganje prereza cevke.**
3. Če je smiselno, s cevke odstranite šive. **Previdnostno obvestilo: Pazite, da ne urežete cevke.**
4. Izvlecite pripomoček iz cevke. Hemostatski ventil prekrijte s prstom v sterilni rokavici. **Opozorilo: Hemostatski ventil mora biti ves čas zaprt, da zmanjšate tveganje zračne embolije ali krvavitve.**
5. **Opozorilo: Izpostavitve glavne vene atmosferskemu tlaku lahko vodi do vstopa zraka v osrednji žilni sistem.** Počasi odstranite cevko tako, da jo vlečete vzporedno s kožo. Ko cevka izstopi iz mesta vstavitve, nanj pritisnite z obvezo,

da preprečite vdor zraka. Uporabite npr. gazo VASELINE<sup>†</sup>. Ker preostala pot cevke še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se popolnoma ne zatesni, mora biti obveza nameščena najmanj 24-72 ur, glede na to, kako dolgo je bila cevka vstavljena.<sup>10,14,15,17</sup>

6. Po odstranitvi preglejte cevko in se prepričajte, da ste jo v celoti izvlekli.
7. Preverite, ali je cevka po odstranitvi brezhibna.
8. Postopek odstranjevanja dokumentirajte.

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

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

<sup>†</sup>Registrirana blagovna znamka družbe Unilever Supply Chain, Inc.



## Producto introductor de vaina percutánea

### Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

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

No alterar la vaina ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la remoción.

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

### Indicaciones para el uso:

El Introductor de vaina percutánea Arrow permite el acceso a las venas y la introducción de catéteres en el sistema circulatorio central.

### Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

### Advertencias y precauciones:\*

1. Advertencia: Estéril, para un solo uso; no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. Advertencia: Los médicos deberán estar conscientes de las complicaciones relacionadas con la introducción de vainas percutáneas, incluyendo la perforación de las paredes de vasos,<sup>16</sup> lesiones pleurales y mediastínicas,<sup>1,12</sup> embolia gaseosa,<sup>5,8,11,13</sup> embolia por vaina, laceración del conducto torácico,<sup>2</sup> bacteremia, septicemia, trombosis,<sup>3</sup> punción inadvertida de la arteria,<sup>6</sup> daños en nervios, hematoma,<sup>4</sup> hemorragia y disritmias.
3. Advertencia: No aplicar fuerza excesiva al extraer la guía de hilo flexible, el dilatador o la vaina. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, deberá obtenerse una radiografía del tórax y solicitarse consulta adicional.
4. Advertencia: El médico debe conocer la posibilidad de embolia gaseosa a consecuencia de agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en el sitio de introducción a las venas o como consecuencia de desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilizar este dispositivo sólo con conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas. Para evitar el riesgo de una embolia gaseosa, seguir el protocolo del hospital aplicable a todo tipo de mantenimiento de vainas y lumbreras laterales.
5. Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre obturada. Si se va a demorar la introducción del catéter, o si se va a extraer el catéter, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo de la mano protegido con guante estéril hasta haber introducido el catéter o un obturador. Utilizar el obturador Arrow, incluido con este producto o vendido por separado, como catéter postizo con el conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral y

la vaina. Esto asegurará que no se produzcan pérdidas y que el sello interno quede protegido de la contaminación.<sup>13</sup>

6. Advertencia: Debe prestarse sumo cuidado al pasar la guía de hilo flexible. El uso de un tramo excesivamente largo de la guía de hilo flexible en el corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de la rama derecha,<sup>7</sup> y perforación de las paredes de los vasos, del atrio o del ventrículo.
7. Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico deberá aplicar como rutina las precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.
8. Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o de impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.
9. Precaución: Las vainas introducidas deben inspeccionarse en forma rutinaria para verificar la velocidad del flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la hermeticidad de la conexión Luer-Lock.
10. Precaución: Deberán cambiarse los vendajes en el sitio de inserción en forma regular y meticulosa, empleando una técnica aséptica.
11. Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas.  
Acetona: No usar acetona sobre la superficie de las vainas. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.  
Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de las vainas o para desatascar vainas. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.
12. Precaución: Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción de la vaina contienen disolventes que pueden dañar el material de la vaina. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.

### Procedimiento sugerido:

#### Usar técnica estéril.

1. Precaución: Colocar al paciente en una leve posición de Trendelenburg hasta el punto donde sea tolerada, a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
2. Preparar el punto previsto para la venipuntura.
3. Cubrir el punto de la inyección según se requiera.
4. Realizar una incisión cutánea usando la aguja deseada. En los juegos que lo incluyan, el clavavijas desechable SharpsAway se utiliza para la eliminación de las agujas. Clavar las agujas en la espuma de plástico después de utilizarlas. Una vez terminado el procedimiento, desechar todo el clavavijas.  
Precaución: No volver a utilizar las agujas después de

**haberlas colocado en el clavagujas desechable, ya que pueden adherirse partículas a la punta de la aguja.**

5. Introducir la punta del catéter deseado a través del extremo con sello de goma del protector anticontaminación del catéter. Hacer avanzar el catéter a través del tubo y del cubo de enchufe en el otro extremo (véase la Fig. 1).
6. Introducir todo el protector anticon-taminación del catéter deslizándolo hasta el extremo proximal del catéter.
7. Si se emplea un catéter con dirección de flujo, inflar y desinflar el balón con una jeringa para cerciorarse de su integridad. **Precaución: No exceder el volumen recomendado por el fabricante para el balón del catéter.** Colocar el catéter y el protector anticontaminación del mismo sobre un campo estéril mientras se espera la colocación final de la vaina.
8. Introducir todo el dilatador en la vaina a través de la válvula hemostática, oprimiendo el cubo del dilatador firmemente contra el cubo del conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral. Colocar el conjunto en un campo estéril mientras se espera la colocación final de la vaina.
9. En los juegos donde se suministre, utilizar una aguja de calibre 22 Ga. y una jeringa para localizar la vena central.
10. Introducir en la vena, al lado de la aguja localizadora, el conjunto de catéter introductor/aguja con la jeringa conectada, y aspirar. Retirar la aguja localizadora. Retirar la aguja y la jeringa conectada del catéter introductor. Si no se observa un flujo libre de sangre venosa después de haber retirado la aguja, fijar la jeringa al catéter y aspirar hasta establecer un flujo sanguíneo satisfactorio. **Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre un indicador fiable del acceso venoso.<sup>9</sup> No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.**

#### Técnica alternativa:

Como alternativa al conjunto de catéter/aguja se puede usar una aguja introductora de manera ordinaria.

11. Debido a la posibilidad de colocación involuntaria en la arteria, verificar el acceso venoso mediante una forma de onda obtenida por medio de un transductor de presión calibrada (véase la Fig. 2).  
Si no se cuenta con un transductor de presión disponible, verificar el flujo pulsátil. El flujo pulsátil es generalmente un indicador de perforación arterial involuntaria.
12. Introducir en la vena la punta deseada de la guía de hilo flexible a través de la aguja o del catéter de introducción. Si se utiliza la punta en "J", prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico encima de la punta en "J" a fin de enderezarla. Hacer avanzar la guía de hilo flexible de manera rutinaria hasta la profundidad deseada. El avance de la punta en "J" podría requerir un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de hilo flexible para modificar su longitud. A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.**
13. Mantener la guía de hilo flexible en posición y retirar la aguja o el catéter de introducción. **Precaución: Sujetar la guía de hilo flexible firmemente en todo momento.**
14. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí alejado de la guía de hilo flexible. **Precaución: No cortar la guía de hilo flexible.**
15. Enhebrar la punta cónica del conjunto de dilatador/vaina/válvula, pasándola por encima de la guía de hilo flexible. Sujetando la piel circundante, avanzar el conjunto con un ligero movimiento de torsión hasta una profundidad suficiente

para entrar en el vaso. Puede retirarse parcialmente el dilatador para facilitar el avance de la vaina a través de un vaso tortuoso. **Precaución: No extraer el dilatador antes de que la vaina esté bien insertada en el vaso, a fin de evitar daños a la punta de la vaina.**

16. Avanzar en el vaso el conjunto de vaina/válvula pasándolo por encima del dilatador, sujetando nuevamente la piel circundante y utilizando un ligero movimiento de torsión.
17. Para verificar la colocación correcta de la vaina en el vaso, quitar el capuchón terminal de la lumbrera lateral y conectar una jeringa de aspiración. Mantener el conjunto de vaina/válvula en posición y retirar la guía de hilo flexible y el dilatador lo suficiente para permitir la aspiración del flujo sanguíneo venoso a la lumbrera lateral. **Precaución: Sujetar la guía de hilo flexible firmemente en todo momento.**
18. Sosteniendo el conjunto de vaina/válvula en posición, extraer la guía de hilo flexible y el dilatador como si fueran una sola unidad. Colocar un dedo de la mano, protegido con guante estéril, encima de la válvula hemostática. **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. Advertencia: Aunque el índice de roturas de la guía de hilo flexible es muy bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía cuando se ejerce demasiada fuerza sobre el hilo.** Purgar y conectar la lumbrera lateral al tubo apropiado, según sea necesario.
19. Alimentar el catéter hacia el vaso, a través del conjunto de vaina/válvula. Avanzar el catéter hasta la posición deseada. **Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre obturada. Si se va a demorar la introducción del catéter, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo de la mano protegido con guante estéril hasta haber introducido el obturador. Utilizar el obturador Arrow, incluido con este producto o vendido por separado, como catéter postizo con el conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral y la vaina. Esto asegurará que no se produzcan pérdidas y que el sello interno quede protegido de la contaminación.<sup>13</sup>**
20. Mantener el catéter en posición y volver a colocar el protector anticontaminación del catéter de manera que el cubo de enchufe distal quede aproximadamente a 12,7 cm del conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral (véase la Fig. 3).
21. Mantener en posición el cubo de enchufe posterior (extremo con sello) del protector anticontaminación del catéter. Desconectar el cubo de enchufe distal del tubo alimentador interior tirando del mismo. Avanzar el cubo de enchufe distal hacia el conjunto de válvula hemostática/lumbrera lateral. Mantener el conjunto en posición (véase la Fig. 4).
22. Encajar el cubo de enchufe distal del protector anticontaminación del catéter encima del capuchón del conjunto. Girar para trabarlo (véase la Fig. 5).
  - Alinear la ranura del cubo de enchufe con el perno de sujeción del capuchón del conjunto.
  - Deslizar el cubo de enchufe hacia adelante encima del capuchón y girar.
23. Sujetar el catéter a través del tramo frontal del protector anticontaminación del catéter y mantenerlo en posición mientras se vuelve a posicionar el extremo con sello de goma según se desea (véase la Fig. 6). **Precaución: Una vez colocado en esta posición final no mover de lugar el extremo con sello de goma en el catéter.**

24. El extremo con sello de goma del protector anticontaminación del catéter debe fijarse firmemente con cinta adhesiva estéril para impedir el movimiento del catéter (véase la Fig. 7). **Precaución: No aplicar la cinta adhesiva al recubrimiento transparente entre los aros toroidales a fin de reducir al mínimo el riesgo de rotura del material.**
25. Utilizar lengüeta de sutura para fijar la vaina y/o el anclaje con sutura en bolsa de tabaco alrededor del aro de sutura de la vaina. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar la vaina, o de impedir el flujo a través de la misma, no suturar directamente al diámetro exterior de la vaina.**
26. Vendar el punto de inyección de acuerdo con el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción en forma regular y meticulosa empleando una técnica aséptica.**
27. Registrar el procedimiento de inserción en la ficha del paciente.

#### **Procedimiento para la extracción del catéter:**

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Quitar los vendajes, si fuese pertinente. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar la vaina, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. Extraer el catéter de la vaina. **Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre cerrada.** Tapar temporalmente la abertura de la válvula con un dedo de la mano, protegido con guante estéril, hasta que se inserte el catéter o el obturador.

#### **Procedimiento para la extracción de la vaina:**

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**

2. Quitar los vendajes, si fuese pertinente. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar la vaina, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. Si fuese pertinente, quitar las suturas de la vaina. **Precaución: Tener mucho cuidado de no cortar la vaina.**
4. Extraer el dispositivo de la vaina. Tapar la válvula hemostática con un dedo protegido con guante estéril. **Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar siempre cerrada.**
5. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en el sistema venoso central.** Extraer la vaina lentamente, tirando de ella en forma paralela a la piel. A medida que la vaina sale del sitio, aplicar presión con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, gasa impregnada con VASELINE<sup>†</sup>. Puesto que el tramo residual de la vaina sigue siendo un punto de infiltración de aire hasta que selle por completo, deberá mantenerse cubierto por un vendaje oclusivo durante un mínimo de 24 a 72 horas, dependiendo del tiempo que estuvo introducida la vaina.<sup>10,14,15,17</sup>
6. Una vez extraída la vaina, inspeccionarla para verificar que se haya extraído totalmente.
7. Cerciorarse de que la vaina se haya retirado intacta.
8. Documentar el procedimiento de extracción.

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

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

<sup>†</sup>Una marca registrada de Unilever Supply Chain, Inc.

**ES**

## Introducerprodukt med perkutant skydd

### Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig skyddet eller någon annan uppsättning/sats under införing, användning eller avlägsnande.

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

### Indikationer:

Det Arrow perkutana införingsskyddet tillåter venöst tillträde och kateterintroduktion till det centrala blodomloppet.

### Kontraindikationer:

Inga kända.

### Varning och Viktigt:\*

- Varning:** Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
- Varning:** Läkare måste vara medvetna om komplikationer i samband med perkutan skyddsintroduktion vilket inkluderar kärlväggsperforation,<sup>16</sup> pleurala och mediastinala skador,<sup>1,12</sup> luftemboli,<sup>5,8,11,13</sup> skyddsomboli, laceration av ductus thoracicus,<sup>7</sup> bakteriem, septicemi, blodpropp,<sup>3</sup> oavsiktlig artärpunktion,<sup>6</sup> nervskada, hematom, blödning<sup>4</sup> och rytmrubbningar.
- Varning:** Använd ej onödig kraft när trådleddaren, dilatatorn eller skyddet avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, skall bröstströngen göras och vidare konsultation begäras.
- Varning:** Läkaren måste vara medveten om riskerna för luftemboli i samband med att öppna nålar, skydd eller katetrar kvarligger i venösa punktionsområden eller som en följd av oavsiktlig fränkoppling. För att minska risken av fränkopplingar, skall endast ordentligt åtdragna Luer-Lock-anslutningar användas med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för underhåll av alla skydd och sidoöppningar för att skydda mot luftemboli.
- Varning:** Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterintroduktion fördröjs eller om katetern avlägsnas, täck ventilöppningen temporärt med ett sterilklätt finger tills katetern eller obturatorn har införts. Använd en Arrow obturator, antingen en som medföljer den här produkten, eller en som säljs separat, som en ersättningskateter med hemostasventil/sidoöppningskombination och skydd. Detta kommer att försäkra att inget läckage uppstår och den inre tätningen är skyddad mot förorening.<sup>13</sup>
- Varning:** Försiktighet måste iaktas vid införing av fjädertrådsledaren. Användning av en alltför lång trådsledare in i högra delen av hjärtat kan orsaka

rytmrubbning, blockad av höger kärlförgrening<sup>7</sup> och kärlväggs-, förmaks- eller ventrikulär perforation.

- Varning:** På grund av risken att utsättas för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogena organismer, skall sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.
- Viktigt:** Suturera ej direkt på skyddshylsans yttre omkrets för att undvika att klippa av eller skada skyddshylsan eller att hämma flödet i skyddshylsan.
- Viktigt:** Kvarliggande skydd skall inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-Lock-anslutning.
- Viktigt:** Underhåll insticksstället med sedvanlig noggrann rengöring med aseptisk teknik.
- Viktigt:** Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholhalten i preparationsprayerna och -torkar. Aceton: Använd inte aceton på hylsans yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på. Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga hylsans yta eller för att rensa lumen. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.
- Viktigt:** Vissa desinficeringsmedel som används vid hylsans införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa hylsmaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.

### En föreslagen metod:

#### Använd steril teknik.

- Viktigt:** Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftemboli. Om lärbensmetod används, placera patienten i ryggläge.
- Förbered området för venpunktur.
- Täck punktionsområdet efter behov.
- Skär huden med önskad nål. I uppsättningar där en SharpsAway engångskopp medföljer, används denna för förbrukade nålar. Tryck in nålarna i skumgummit efter användning. Kassera hela koppen när proceduren avslutats. **Viktigt:** Återvänd ej nålar efter det att de placerats i engångskoppen. Vissa substanser kan ha fastnat på nålspetsen.
- För in spetsen på önskad kateter genom gummitätningssänden på kateterns föroreningsskydd. För fram katetern genom röret och navet i andra änden (se Figur 1).
- Skjut in hela kateterföroreningsskyddet till kateterns proximala ände.
- Om en flödesriktad kateter används, blås upp och töm ballongen med sprutan för att försäkra integritet. **Viktigt:** Överstig ej tillverkarens rekommenderade volym för ballongkatetern. Placera katetern och kateterföroreningsskyddet på ett sterilt område i avvaktan på slutlig placering av skyddet.

8. För in dilatatorns hela längd genom hemostasventilen in i skyddet medan dilatatorns nav med ett fast grepp trycks in i navet på hemostasventil/sidoöppningskombinationen. Placera kombinationen på ett sterilt område i avvaktan på slutlig placering av skyddet.
  9. I de uppsättningar där en 22 Ga. nål och spruta medföljer, använd dessa för att lokalisera den centrala venen.
  10. För in introducerkateter/nålkombination med festsatt spruta i venen bredvid lokaliseringsnålen och aspirera. Avlägsna lokaliseringsnålen. Dra tillbaka nålen och den festsatta sprutan från introducerkatetern. Om inget fritt venöst blodflöde observeras när nålen har avlägsnats, fäst sprutan på katetern och aspirera tills dess att ett gott venöst blodflöde har etablerats. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid en tillförlitlig indikator på venöst tillträde.<sup>9</sup> För ej in nålen i introducerkatetern på nytt.**
- Alternativ teknik:**
- Introducernål kan användas på vanligt sätt som ett alternativ till kateter/nålkombinationen.
11. På grund av potentiell oavsiktlig arteriell placering, bekräfta venöst tillträde genom en vågform som erhålls av en kalibrerad trycktransduktor (se Figur 2).  
Om en trycktransduktor ej finns tillgänglig, kontrollera om pulserande flöde föreligger. Pulserande flöde är vanligtvis en indikator på oavsiktlig arteriell punktion.
  12. För in önskad spets på fjäderträdsledaren genom introducernålen eller katetern in i venen. Om en "J"-spets används, förbered insertionen genom att föra plaströret över "J" för uträkning. För rutinnässigt fram fjäderträdsledaren till önskat djup. Framföring av "J"-spetsen kräver eventuellt en varsam vridrörelse. **Varning: Skär ej av fjäderträdsledaren för att ändra längden. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fasnig för att undvika skada på fjäderträdsledaren.**
  13. Håll fjäderträdsledaren på plats och avlägsna introducernålen eller katetern. **Viktigt: Behåll alltid ett stadigt grepp om fjäderträdsledaren.**
  14. Utvidga punktionsstället med en skalpell med eggen riktade bort från fjäderträdsledaren. **Viktigt: Skär ej av trädledaren.**
  15. Trä den avsmalnande spetsen på dilatator/skydd/ventilkombinationen över fjäderträdsledaren. Fatta tag nära huden och för fram kombinationen med en varsam roterande rörelse till ett djup som är tillräckligt för att få tillträde till venen. Dilatatorn kan delvis avlägsnas för att lättare kunna mata fram skyddet genom slingrande kärl. **Viktigt: Dra ej ur dilatatorn förrän skyddet är gott och väl inne i kärlet för att förhindra skada på skyddets spets.**
  16. För fram skydd/ventilkombinationen från dilatatorn in i kärlet medan du igen tar tag nära huden med en varsamt roterande rörelse.
  17. För att kontrollera att skyddet är rätt placerat i kärlet, avlägsna sidoöppningens ändkapsel och fäst sprutan för aspiration. Håll skydd/ventilkombinationen på plats och dra tillbaka fjäderträdsledaren och dilatatorn tillräckligt mycket för att tillåta venöst blodflöde att aspirera in i sidoöppningen. **Viktigt: Behåll alltid ett stadigt grepp om fjäderträdsledaren.**
  18. Medan skydd/ventilkombinationen hålls på plats, avlägsna trädledaren och dilatatorn som en enhet. Placera ett sterilt finger över hemostasventilen. **Varning: Lämna aldrig en dilatator på plats som en kvarkateter för att minska risken för kärlväggsp perforation. Varning: Även om förekomsten av trasiga fjäderträdsledare är ytterst låg, bör läkare vara medvetna om att bristning kan förekomma vid en alltför**

- stor påfrestning på ledaren.** Spola och koppla sidoöppningen till lämplig ledning efter behov.
19. Mata katetern genom skydd/ventilkombinationen in i kärlet. För fram katetern till önskat läge. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterintroduktion fördröjs, täck ventilöppningen temporärt med ett sterilt finger tills katetern eller obturatorn har införts. Använd en Arrow-obturator, antingen en som medföljer den här produkten, eller en som säljs separat, som en ersättningskateter med hemostasventil/sidoöppningskombination och skydd. Detta kommer att försäkra att inget läckage uppstår och den inre tätningen är skyddad mot förorening.<sup>13</sup>**
  20. Håll katetern på plats och omplacera kateterföreningsskyddet så att det distala navet är omkring 12,7 cm från hemostasventil/sidoöppningskombinationen (se Figur 3).
  21. Håll kateterföreningsskyddets bakre nav (tätningssändan) på plats. Koppla bort det distala navet från det inre inmatningsröret genom att dra framåt. Mata det distala navet framåt mot hemostasventil/sidoöppningskombinationen. Håll kombinationen på plats (se Figur 4).
  22. Tryck kateterföreningsskyddets distala nav över kombinationskapseln. Vrid för att låsa (se Figur 5).
    - Inrikta skåran i navet med läspinne på kombinationskapseln.
    - Skjut navet framåt över kapseln och vrid.
  23. Ta tag i katetern genom främre delen på kateterföreningsskyddet och håll på plats medan gummitätningssändan omplaceras såsom önskas (se Figur 6). **Viktigt: Omplacera ej kateterns gummitätningssände när det väl flyttats till dess slutliga läge.**
  24. Gummitätningssändan på kateterföreningsskyddet måste säkras med ett sterilt band för att hämma kateterrörelse (se Figur 7). **Viktigt: Applicera ej tejp på det genomskingliga skyddet mellan O-ringarna för att minska risken för att materialet går sönder.**
  25. Använd suturtunga för att säkra skyddet och/eller förankra med en öglesutur runt skyddets suturring. **Viktigt: Suturera ej direkt på skyddshylsans yttre omkrets för att undvika att klippa av eller skada skyddshylsan eller att hämma flödet.**
  26. Lagg förband på insticksstället enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Underhåll insticksstället med sedvanlig noggrann rengöring med aseptisk teknik.**
  27. Registrera införingsmetoden i patientens journal.

#### Förfarande vid avlägsnande av kateter:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: För att minska risken för att skyddshylsan skall klippas av, använd ej en sax för att ta bort förbandet.**
3. Dra bort katetern från skyddet. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning.** Täck ventilöppningen temporärt med ett sterilt finger tills katetern eller obturatorn har införts.

#### Förfarande vid avlägsnande av skydd:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: För att minska risken för att skyddshylsan skall klippas av, använd ej en sax för att ta bort förbandet.**

3. Om tillämpligt, avlägsna suturen (suturen) från skyddet.  
**Viktigt: Var försiktig så att skyddet ej skadas.**
4. Dra bort anordningen från skyddet. Täck hemostasventilen med ett sterilklätt finger. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara tillsluten för att minska risken för luftemboli eller blödning.**
5. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft tränger in i det centrala vensystemet.** Avlägsna skyddet långsamt och dra det parallellt med huden. Allteftersom skyddet förs bort från området, applicera ett tryck med ett lufttätt bandage t. ex. gasbinda med VASELINE<sup>†</sup>. Eftersom luft kan tränga in i området där skyddet var placerat tills det är helt tillslutet, skall det tättslutande bandaget förbli på plats i minst 1-3 dygn beroende på hur länge skyddet förblev kvarliggande i patienten.<sup>10,14,15,17</sup>
6. När skyddet har avlägsnats, inspektera det för att försäkra att hela längden har dragits bort.
7. Bekräfta att skyddet var oskadat efter avlägsnandet.
8. Dokumentera avlägsnandet av skyddet.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

<sup>†</sup>Ett registrerat varumärke som tillhör Unilever Supply Chain, Inc.





## Perkütan Kılıf İntroduser Ürünü

**Güvenlik ve Etkinlik Hususları:**

Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Uyarı: Kullanımdan önce prospektüsteki tüm uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

Kılıf veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.

İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknikler ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitilmiş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

**Kullanma Endikasyonları:**

Arrow Perkütan Kılıf İntroduseri venöz erişimi ve santral dolaşıma kateter yerleştirilmesini mümkün kılar.

**Kontrendikasyonlar:**

Bilinen yoktur.

**Uyarılar ve Önlemler:\***

1. Uyarı: Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur.
2. Uyarı: Pratisyenler perkütan kılıf yerleştirmeye ilişkili olarak damar duvarı perforasyonu,<sup>16</sup> pleural ve mediastinal yaralanmalar,<sup>1,12</sup> hava embolisi,<sup>5,8,11,13</sup> kılıf embolisi, thoracic duct laserasyonu,<sup>2</sup> bakteriyemi, septisemi, tromboz,<sup>3</sup> istenmeden arteriyel ponksiyon,<sup>9</sup> sinir hasarı, hematom, kanama,<sup>4</sup> ve disritmiler gibi komplikasyonların farkında olmalıdır.
3. Uyarı: Kılavuz tel, dilatör veya kılıfı çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Geri çekme kolayca yapılmıyorsa bir röntgen çekilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
4. Uyarı: Uygulayıcı arteriyel ponksiyon bölgelerinde açık iğneler, kılıflar veya kateterler bırakmak ile ilişkili veya istenmeden ayrılmanın bir sonucu olarak olası hava embolisinden haberdar olmalıdır. Ayrılma risklerini minimuma indirmek üzere bu cihazla sadece güvenli bir şekilde sıkıştırılmış Luer Lock bağlantılarını kullanılmaktadır. Hava embolisine karşı koruma açısından tüm kılıf ve yan port bakımı için hastane protokolünü izleyin.
5. Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır. Kateter yerleştirilmesi gecikirse veya kateter çıkarılırsa kateter veya obturatör yerleştirilinceye kadar valf açıklığını steril eldivenli bir parmakla geçici olarak kapatın. Bu ürünle sağlanan veya ayrı satılan Arrow obturatörünü hemostaz valfi/yan port tertibatı ve kılıfla birlikte bir yalancı kateter olarak kullanın. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mühürün kontaminasyondan korunmasını sağlar.<sup>13</sup>
6. Uyarı: Yaşlı kılavuz tel geçirilirken dikkatli olunmalıdır. Kılavuz telin aşırı uzunluğunun kalp içinde kullanılması disritmiler, sağ dal bloğu<sup>7</sup> ve damar duvarı, atriyum ve ventrikül perforasyonuna neden olabilir.
7. Uyarı: HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya kanla taşınan diğer patojenlere maruz kalma riski nedeniyle

sağlık bakımı çalışanları tüm hastaların bakımı sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerini rutin olarak kullanmalıdır.

8. Önlem: Kılıfı kesme veya zarar verme veya kılıf akışını engelleme riskini en aza indirmek üzere kılıf dış çapına doğrudan sütür yerleştirmeyin.
9. Önlem: Kalıcı kılıflar istenen akış hızı, pansumanın sağlamlığı, doğru pozisyon ve uygun Luer Lock bağlantılar açısından rutin olarak incelenmelidir.
10. Önlem: İnersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.
11. Önlem: Alkol ve aseton, poliüretan materyallerin yapısını zayıflatabilir. Hazırlık spreyleri ve mendillerinin içindikileri aseton ve alkol içeriği açısından kontrol edin. Aseton: Kılıf yüzeyinde aseton kullanmayın. Aseton cilde uygulanabilir ama pansuman uygulanmadan önce tamamen kuruması beklenmelidir. Alkol: Kılıf yüzeyini alkolle batırmayın veya kılıfı tekrar açmak için alkol kullanmayın. Yüksek konsantrasyonda alkol içeren ilaçlar uygularken dikkatli olunmalıdır. Pansumanı uygulamadan önce daima alkolün tamamen kurumasını bekleyin.
12. Önlem: Kılıf insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kılıf materyaline saldırabilen solventler içerir. Pansuman uygulanmadan önce insersiyon bölgesinin kuru olmasını sağlayın.

**Önerilen Bir İşlem:****Steril teknik kullanın.**

1. Önlem: Hava embolisi riskini azaltmak üzere tolere edildiği şekilde hastayı hafif Trendelenburg pozisyonuna koyun. Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı sırt üstü pozisyona koyun.
2. Beklenen ven ponksiyonu bölgesini hazırlayın.
3. Ponksiyon bölgesini gerektiği şekilde örtün.
4. İstenen iğneyi kullanarak ciltte bir kabarıklık oluşturun. Sağlandığı kitlerde iğnelerin atılması için bir SharpsAway atma kabı kullanılır. İğneleri kullanımdan sonra köpük içine itin. İşlem tamamlandığında tüm kabı atın. **Önlem: İğneler atma kabına yerleştirildikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül madde yapışabilir.**
5. İstenen kateter ucunu kateter kontaminasyon kalkanının lastik mühür ucu içinden yerleştirin. Kateteri tüp ve diğer uçtaki göbek içinden ilerletin (bakınız Şekil 1).
6. Tüm kateter kontaminasyon kalkanını kateterin proksimal ucuna kaydırın.
7. Akış yönlendirilmiş bir kateter kullanılırsa bütünlükten emin olmak üzere balonu şırıngayla şişirin ve indirin. **Önlem: Balon kateteri üreticisinin önerilen hacmini geçmeyin.** Kateter ve kateter kontaminasyon kalkanını son kılıf yerleştirme beklenirken steril sahaya yerleştirin.
8. Dilatörün tüm uzunluğunu hemostaz valfi içinden kılıfa yerleştirin ve dilatör göbeğini hemostaz valfi/yan portu tertibatı göbeğine sıkıca bastırın. Tertibatı steril sahaya, son kılıf yerleştirmeyi bekleyecek şekilde yerleştirin.

9. Sağlandığı kitlerde santral veni bulmak için bir 22 G iğne ve şırınga kullanın.

10. İntroduser kateter/iğne tertibatını takılı şırıngayla yer bulucu iğne yanında ven içine yerleştirin ve aspirasyon yapın. Yer bulucu iğneyi çıkarın. İğne ve takılı şırıngayı introduser katetere geri çekin. İğne çıkarıldıktan sonra venöz kanın serbestçe aktığı görülmezse şırıngayı katetere takın ve iyi venöz kan akışı elde edilinceye kadar aspirasyon yapın. **Önlem: Aspire edilen kanın rengi venöz erişim açısından her zaman iyi bir göstere değildir.<sup>9</sup> İğneyi tekrar introduser katetere yerleştirmeyin.**

#### Alternatif Teknik:

İntroduser iğne kateter/iğne tertibatına alternatif olarak standart şekilde kullanılabilir.

11. İstmeden arteriyel yerleştirme potansiyeli nedeniyle kalibre edilmiş bir basınç transduseriyle elde edilen bir dalgaformuyla venöz erişimi doğrulayın (bakınız Şekil 2).

Bir basınç transduseri mevcut değilse pulsatil akış kontrolü yapın. Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

12. Yaylı kılavuz telin istenen ucunu introduser iğne veya kateter içinden vene yerleştirin. "J" uç kullanılıyorsa plastik tüpü düzeltmek üzere olan "J" üzerinden kaydırarak insersiyonu hazırlayın. Yaylı kılavuz teli istenen derinliğe kadar rutin şekilde ilerletin. "J" uç ilerletme hafif rotasyon hareketi gerektirebilir. **Uyarı: Yaylı kılavuz teli uzunluğunu değiştirmek üzere kesmeyin. Yaylı kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine yaylı kılavuz telin kesilmesi ve zarar görmesi olasılığı riskini en aza indirmek üzere çekmeyin.**

13. Yaylı kılavuz teli yerinde tutun ve introduser iğneyi veya kateteri çıkarın. **Önlem: Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.**

14. Kütanöz ponksiyon bölgesini bistürinin kesici ucu yaylı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün. **Önlem: Kılavuz teli kesmeyin.**

15. Dilatör/kılıf/valf tertibatının konik ucunu yaylı kılavuz tel üzerinden geçirin. Cilt yakınında tutarak tertibatı hafif bir bükme hareketiyle damara girmeye yetecek derinliğe ilerletin. Dilatör, kılıfın kıvrımlı damar içine ilerlemesini daha da kolaylaştırmak üzere kısmen geri çekilebilir. **Önlem: Dilatörü kılıf ucunun zarar görmesi riskini azaltmak üzere kılıf içine damarın içinde oluncaya kadar geri çekmeyin.**

16. Kılıf/valf tertibatını dilatör üzerinden damar içine, yine cilt yakınında tutup hafif bükme hareketiyle ilerletin.

17. Damar içinde uygun kılıf yerleştirmeyi kontrol etmek için yan port uç kapağını çıkarın ve aspirasyon için şırıngayı takın. Kılıf/valf tertibatını yerinde tutun ve venöz kan akışının yan port içine aspire edilmesini mümkün kılmak üzere yaylı kılavuz tel ve dilatörü yeterince geri çekin. **Önlem: Yaylı kılavuz teli daima sıkıca tutun.**

18. Kılıf/valf tertibatını yerinde tutarken kılavuz tel ve dilatörü bir ünite olarak çıkarın. Hemostaz valfi üzerine steril eldivenli bir parmak yerleştirin. **Uyarı: Olası damar duvarı perforasyonunu en aza indirmek için damar dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Uyarı: Yaylı kılavuz tel arızası insidansı çok düşük olsa da uygulayıcı tele gereksiz güç uygulanırsa kırılma potansiyelinden haberdar olmalıdır. Yan porttan sıvı geçirip gerekli olduğu şekilde uygun hatta bağlayın.**

19. Kateter kılıf/valf tertibatından damar içine geçirin. Kateteri istenen konuma ilerletin. **Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi**

**daima tıkanmalıdır. Kateter yerleştirilmesi gecikirse valf açıklığını geçici olarak obturatör yerleştirilinceye kadar steril eldivenli bir parmakla kaplayın. Bu ürünle sağlanan veya ayrı satılan Arrow obturatörünü hemostaz valfi/yan port tertibatı ve kılıfla birlikte bir yalancı kateter olarak kullanın. Bu durum sızıntı olmamasını ve iç mühürün kontaminasyondan korunmasını sağlar.<sup>13</sup>**

20. Kateteri yerinde tutun ve kateter kontaminasyon kalkanını distal göbek hemostaz valfi/yan port tertibatından yaklaşık 12,7 cm (5 inç) uzaklıkta olacak şekilde tekrar konumlandırın (bakınız Şekil 3).

21. Kateter kontaminasyon kalkanının arka göbeğini (mühtürlü uç) yerinde tutun. Distal göbeği iç besleme tüpünden ileri doğru çekerek ayırın. Distal göbeği hemostaz valfi/yan port tertibatına doğru ilerletin. Tertibatı yerinde tutun (bakınız Şekil 4).

22. Kateter kontaminasyon kalkanının distal göbeğini tertibat kapağı üzerine bastırın. Kilitlemek üzere çevirin (bakınız Şekil 5).

• Göbek üzerindeki yuvayı tertibat kapağı üzerindeki kilitleme piniyle hizalayın.

• Göbeği kapak üzerinde ileri kaydırın ve çevirin.

23. Kateteri kateter kontaminasyon kalkanının ön kısmından tutun ve lastik mühür ucunu istendiği şekilde tekrar konumlandırırken yerinde tutun (bakınız Şekil 6). **Önlem: Kateterin lastik mühür ucunu bu son pozisyona geldikten sonra tekrar konumlandırmayın.**

24. Kateter kontaminasyon kalkanının lastik mühür ucu kateter hareketini önlemek üzere steril bantla sabitlenmelidir (bakınız Şekil 7). **Önlem: Bantlı materyali yırtma riskini minimuma indirmek üzere O halkalar arasındaki saydam kılıf kısmına uygulamayın.**

25. Kılıf ve/veya ankoru kılıf sütür halkası etrafında bir torba ağızı sütürüyle sabitlemek üzere sütür çıkıntısını kullanın. **Önlem: Kılıfı kesme veya zarar verme veya akışı engelleme riskini en aza indirmek üzere kılıf gövdesine doğrudan sütür yerleştirmeyin.**

26. Ponksiyon bölgesine hastane protokolüne göre pansuman uygulayın. **Önlem: İnsersiyon bölgesini aseptik teknik kullanarak düzenli ve dikkatli tekrar pansumanlarla izleyin.**

27. İnsersiyon işlemini hastanın dosyasına kaydedin.

### Kateter Çıkarma İşlemi:

1. **Önlem: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**

2. Geçerliyse pansumanı çıkarın. **Önlem: Kılıf kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**

3. Kateteri kılıftan çıkarın. **Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır. Valf açıklığını kateter veya obturatör yerleştirilinceye kadar geçici olarak steril eldivenli bir parmakla kaplayın.**

### Kılıf Çıkarma İşlemi:

1. **Önlem: Hastayı sırt üstü pozisyona koyun.**

2. Geçerliyse pansumanı çıkarın. **Önlem: Kılıf kesme riskini en aza indirmek için pansumanı çıkarmak üzere makas kullanmayın.**

3. Geçerliyse sütürleri kılıftan çıkarın. **Önlem: Kılıfı kesmemeye dikkat edin.**

4. Cihazı kılıftan geri çekin. Hemostaz valfi steril eldivenli parmakla kaplayın. **Uyarı: Hava embolisi veya kanama riskini minimuma indirmek üzere hemostaz valfi daima tıkanmalıdır.**
5. **Uyarı: Santral venin atmosferik basınca maruz kalması santral venöz sisteme hava girmesine neden olabilir.** Kılıfı yavaşça, cilde paralel çekerek çıkarın. Kılıf bölgeden çıkarken öm. VASELINE<sup>†</sup> gazlı bez gibi hava geçirmeyen bir pansumanla basınç uygulayın. Kalan kılıf kanalı tamamen kapanıncaya kadar bir hava giriş noktası olarak görev gördüğünden oklüziv pansuman kılıfın kaldığı süreye bağlı olarak en az 24-72 saat yerinde kalmalıdır.<sup>10,14,15,17</sup>

6. Kılıf çıkarıldıktan sonra tüm uzunluğun çıkarıldığından emin olmak üzere inceleyin.
7. Kılıfın çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.
8. Çıkarma işlemini belgeleyin.

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

\*Sorularınız varsa veya ek referans bilgisi isterseniz lütfen Arrow International, Inc. ile irtibat kurun.

<sup>†</sup>Unilever Supply Chain, Inc.'in tescilli ticari markası.



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

**CE**  
0086

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

S-09803-104A (7/11)

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