

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

ARROW®

INTERNATIONAL

EN	MAC™ Multi-Lumen Central Venous Access Product	2
NL	MAC multilumen product voor centraal-veneuze toegang	8
FR	Produit d'accès veineux central à lumières multiples MAC	12
DE	Einführbesteck für viellumigen MAC-zentralen Venenkatheter	16
IT	Dispositivo di accesso venoso centrale a multilume MAC	20
PT	Produto Para Acesso Venoso Central MAC com Lúmen Múltiplo	24
ES	Dispositivo de acceso venoso central de luz múltiple MAC	28
SV	MAC Flerkanalig produkt för centralt ventilträde	32

MAC™ Multi-Lumen Central Venous Access Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

Do not alter the catheter 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.

Precaution: When using Central Venous Catheterization Product with Contamination Guard for use only with MAC™ Multi-Lumen Central Venous Access Device (MAC™ companion product), clinicians must be aware of the potential complication of Cardiac Tamponade (see complications warning included in all Arrow Central Venous Catheter Products) (refer to Fig. 1).

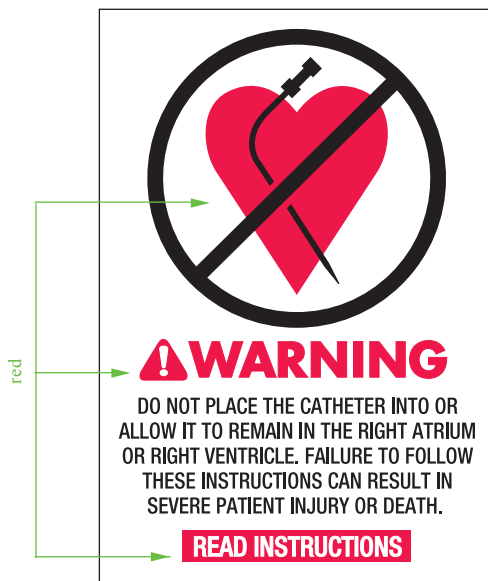


Fig. 1

Indications for Use:

The Arrow Central Venous Access Product 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 catheter introduction including vessel wall perforation,^{1,7} pleural and mediastinal injuries,^{1,13} air embolism,^{6,9,12,14} sheath embolism, thoracic duct laceration,³ bacteremia, septicemia, thrombosis,⁴ inadvertent arterial puncture,⁷ nerve damage, hematoma, hemorrhage,⁵ dysrhythmias and occlusion.
- Warning:** Do not apply excessive force in removing guide wire, dilator or catheter. 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.
- 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 assembly. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.¹⁴
- Warning:** Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,⁷ and a perforation of the vessel wall, atrial or ventricular.
- Warning:** Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guide wire by any implanted device in the circulatory system (ie. vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding the length of spring-wire guide inserted.² It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.
- Warning:** Products containing sharps safety feature components are designed to reduce the risk of accidental needle and sharps related sticks. Care must still be taken to minimize the risk of sharps injury. Clinicians must adhere to state/federal OSHA standards for blood borne pathogens when starting, discontinuing, or maintaining a central venous catheter to minimize the risk of exposure.

9. **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.
10. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
11. **Precaution:** Do not suture directly to the outside diameter of the catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.
12. **Precaution:** Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position and for proper Luer-Lock connection.
13. **Precaution:** Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
14. **Precaution:** Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane materials. Check ingredients of prep sprays and swabs for acetone and alcohol content. **Acetone:** Do not use acetone on catheter surface. Acetone may be applied to skin but must be allowed to dry completely prior to applying dressing. **Alcohol:** Do not use alcohol to soak catheter surface or to restore catheter patency. Care should be taken when instilling drugs containing high concentration of alcohol. Always allow alcohol to dry completely prior to applying dressing.
15. **Precaution:** Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.
16. **Precaution:** Properly dispose of sharps in sharps container in accordance with state/federal OSHA standards for blood borne pathogens and/or institutional policy.

Accessory Component Instructions:

Review the list of components that will be utilized before beginning the Arrow® MAC insertion procedure. Kits / Sets may not contain all accessory components detailed in this section. Become familiar with instructions for individual component(s) before beginning the actual insertion procedure.

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.
2. Prep area of anticipated venipuncture.
3. Drape puncture site as required.
4. Perform skin wheal with desired needle (25 Ga. or 22 Ga. needle). In kits where provided, a SharpsAwayII™ Locking Disposal Cup is used for the disposal of needles. Firmly push the needles into the disposal cup holes (refer to Fig. 2). Once placed into the disposal cup, the needles will be automatically locked in place so that they can not be reused. Discard the entire cup at completion of the procedure. **Precaution: Do not attempt to remove needles that have been placed into cup. These needles are permanently locked in place. Damage may occur to the needle if it is forced out of the disposal cup.**

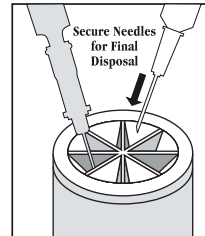


Fig. 2

Where provided, a foam SharpsAway® system may be utilized by pushing needles into foam after use. **Precaution: Do not reuse needles after they have been placed into the foam cup. Particulate matter may adhere to needle tip.**

5. Insert tip of desired catheter through Tuohy-Borst adapter end of catheter contamination shield. Advance catheter through tubing and hub at other end (refer to Fig. 3).

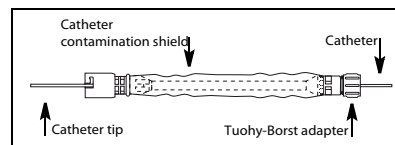


Fig. 3

6. 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 placement.
8. Insert entire length of dilator through hemostasis valve into catheter pressing hub of dilator firmly into hub of hemostasis valve assembly. Place assembly on sterile field awaiting final placement.
9. Insert introducer needle with attached Arrow® Raulerson Syringe into vein and aspirate. (If larger introducer needle is used, vessel may be pre-located with 22 Ga. locator needle and syringe.) Remove locator needle.

Alternate Technique:

Catheter/needle may be used in the standard manner as alternative to introducer needle. If catheter/needle is used, Arrow® Raulerson Syringe will function as a standard syringe, but will not pass spring-wire guide. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹⁰ Do not reinsert needle into introducer catheter.**

10. Because of the potential for inadvertent arterial placement, one of the following techniques should be utilized to verify venous access. Insert the fluid primed blunt tip transduction probe into the rear of the plunger and through the valves of the Arrow® Raulerson Syringe. Observe for central venous placement via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer. Remove transduction probe (refer to Fig. 4).

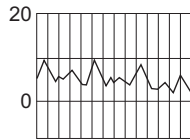


Fig. 4

Alternate Technique:

If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, check for pulsatile flow by either using the transduction probe to open the syringe valving system or by disconnecting the syringe from the needle. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.**¹⁰

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

Arrow Two-Piece Advancer™

Instructions:

- Using your thumb, straighten the “J” by retracting the spring-wire guide into the Arrow Advancer™ (refer to Figs. 5, 6).

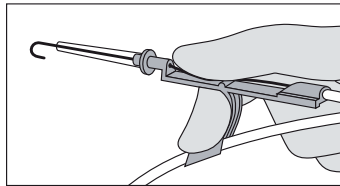


Fig. 5

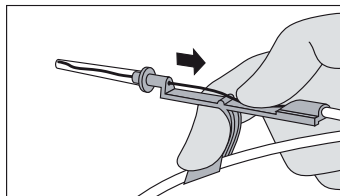


Fig. 6

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

Introducing the Spring-Wire Guide:

- Place the tip of the Arrow Advancer™ – with “J” retracted – into the hole in the rear of the Arrow® Raulerson syringe plunger (refer to Fig. 7).

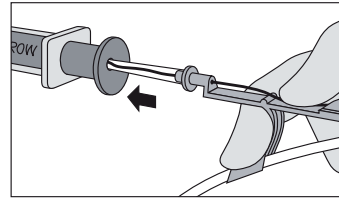


Fig. 7

- Advance spring-wire guide into the syringe approximately 10 cm until it passes through the syringe valves (refer to Fig. 8).

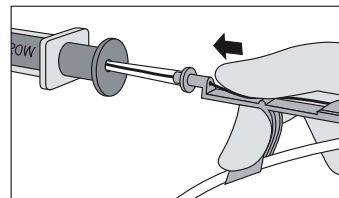


Fig. 8

- Raise your thumb and pull the Arrow Advancer™ approximately 4 cm to 8 cm away from the syringe. Lower thumb onto the Arrow Advancer™ and while maintaining a firm grip on the spring-wire guide, push the assembly into the syringe barrel to further advance the spring-wire guide. Continue until spring-wire guide reaches desired depth (refer to Fig. 9).

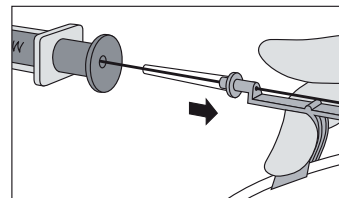


Fig. 9

Alternate Technique:

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

- Advance the guide wire until triple band mark reaches rear of syringe plunger. Advancement of “J” tip may require a gentle rotating motion. **Warning: Do not cut spring-wire guide to alter length. Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to minimize the risk of possible severing or damaging of spring-wire guide.**

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

14. Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire. Lock scalpel in the protected position.**

15. Thread tapered tip of dilator/access device 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 access device through tortuous vessel. **Precaution: Do not withdraw dilator until the access device is well within the vessel to minimize the risk of damaging the catheter tip.**

16. Advance access device assembly off dilator into vessel, again grasping near skin and using slight twisting motion.

17. To check for proper access device placement within the vessel, attach syringe to distal side port for aspiration. Hold access device assembly in place and withdraw spring-wire guide and dilator sufficiently to allow venous blood flow to be aspirated into distal side port. **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.**

18. Holding access device 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 tissue 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 distal side port to appropriate line as necessary. Confirm and monitor proximal port by aspirating until free flow of venous blood is observed. Connect all pigtails to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be “locked” through injection cap(s) using standard hospital protocol. Pinch/slide clamps are provided on pigtails to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to pigtails from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**

19. Feed catheter through access device 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® obturator, either included with this product or sold separately, as dummy catheter with hemostasis valve assembly. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.**¹⁴

20. Hold access device in place and reposition catheter contamination shield so that distal hub is approximately five inches (12.7 cm) from hemostasis valve (refer to Fig. 10).

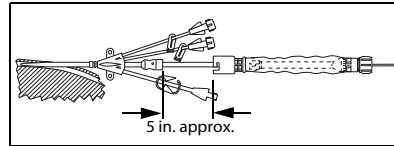


Fig. 10

21. Hold rear hub (Tuohy-Borst adapter end) of catheter contamination shield in place. Disengage distal hub from inner feed tube by moving forward. Advance distal hub forward toward hemostasis valve assembly. Hold assembly in place (refer to Fig. 11).

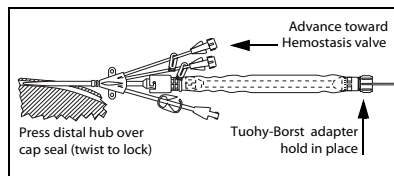


Fig. 11

22. Press distal hub of catheter contamination shield over assembly cap. Twist to lock (refer to Fig. 12).

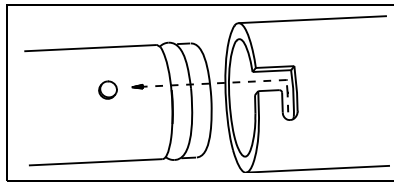


Fig. 12

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

23. Grasp insertion catheter through front portion of catheter contamination shield and hold in place while repositioning Tuohy-Borst adapter end as desired (refer to Fig. 13). **Precaution: Do not reposition Tuohy-Borst adapter end on insertion catheter once moved to this final position.**

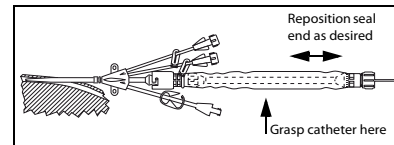


Fig. 13

24. Tighten Tuohy-Borst adapter by pressing down on cap and simultaneously turning clockwise to secure hub to catheter. Gently pull insertion catheter to verify securement. **Precaution: Do not overtighten Tuohy-Borst adapter to minimize the risk of lumen constriction or insertion catheter damage.**

25. Tuohy-Borst adapter end of catheter contamination shield should be secured with sterile tape to inhibit insertion catheter

movement (refer to Fig. 14). **Precaution: Do not apply tape to the transparent sheathing on the shield to minimize the risk of tearing material.**

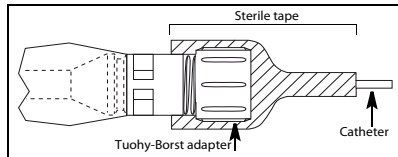


Fig. 14

- In kits where provided, secure access device to patient using staple anchoring device or suture per hospital/agency protocol. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of access device to minimize the risk of cutting or damaging access device or impeding flow.**

Staple Anchoring Device Instructions:

- Position thumb and index finger of dominant hand on indented surface of staple anchoring device.
- Pass staple point through eye of access device suture hub (refer to Fig. 15).

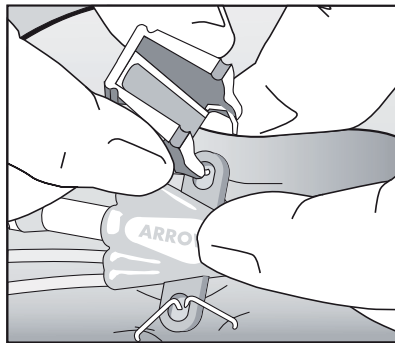


Fig. 15

- Tent skin and position with hub eye between staple opening. **Precaution: Do not place staple over access device body or extension lines except at indicated anchoring location to minimize the risk of damage to access device.**
- Firmly squeeze anchoring device together to close staple and secure access device to skin (refer to Fig. 16).

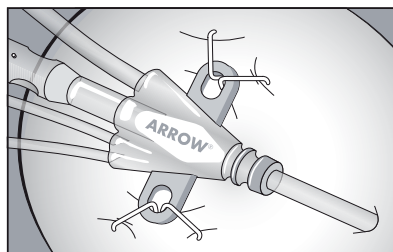


Fig. 16

- Repeat procedure through other suture eyes, if applicable. Discard anchoring device upon completion.

- Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.**

- Record the insertion procedure on the patient's chart.

Catheter Removal Procedure:

- Precaution: Place the patient in a supine position.**
- Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting the access device, do not use scissors to remove the dressing.**
- Twist distal hub of catheter contamination shield to allow removal from locking pin on hemostasis valve assembly. Withdraw catheter from valve. **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.

Access Device Removal Procedure:

- Precaution: Place the patient in a supine position.**
- Remove dressing, if applicable. **Precaution: To minimize the risk of cutting the access device, do not use scissors to remove the dressing.**
- Using staple remover, remove staple(s), where applicable, or remove sutures from primary suture site. **Precaution: Be careful not to cut the access device.**
- Withdraw device from hemostasis valve. 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.**
- Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove access device slowly, pulling it parallel to the skin. As access device exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. Vaseline®† gauze. Because the residual access device 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 access device was indwelling.^{11,15,16,18}
- Upon removal of the access device, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
- Document removal procedure.

References:

- Albertson TE, Fisher CJ, Vera Z. Accidental mediastinal entry via left internal jugular vein cannulation. *Intensive Care Med.* 1985;11:154-157.
- Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena caval-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med. Jan.* 2000;28:138-142.
- Ariditis J, Giala M, Anagnostidou A. Accidental puncture of the right lymphatic duct during pulmonary artery ization. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1988;32:67-68.

4. Benumof JL. Thrombosis after pulmonary-artery catheterization via the internal jugular vein. *NEJM*. 1982;306:1487. Letter.
 5. 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.
 6. Bristow A, Batjer H, Chow V, Rosenstein J. Air embolism via a pulmonary artery catheter introducer. *Anesthesiology*. 1985;63:340-341. Letter.
 7. Brzowski BK, Mills JL, Beckett WC. Iatrogenic subclavian artery pseudoaneurysms: case reports. *J Trauma*. 1990;30:616-618.
 8. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology*. 1990;73:772-774.
 9. 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.
 10. Hightower D, March J, Ausband S, Lawrence BH. Comparison of Staples vs Suturing for Securing Central Venous Catheters. *Acad. Emerg. Med*. 1996;3:1103-1105.
 11. Jobses 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.
 12. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet*. September 1984;159:249-252.
 13. Kondo K, O'Reilly LP, Chiota J. Air embolism associated with an introducer for pulmonary arterial catheters. *Anesth Analg*. 1984;63:871-872.
 14. Macksood MJ, Setter M. Hydrothorax and hydromediastinum after use of an indwelling percutaneous catheter introducer. *Crit Care Med*. 1983;11:957-958.
 15. Mihm FG, Rosenthal MH. Pulmonary artery catheterization. In: Benumof JL, ed. *Clinical Procedures in Anesthesia and Intensive Care*. Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1992:419.
 16. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg*. March 1974;179:266-268.
 17. 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.
 18. Roy RC. Possible hazards from catheter sheath introducers. *Crit Care Med*. 1984;12:616. Letter.
 19. 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.
- † Vaseline is a registered trademark of Chesebrough-Pond's Inc.

Rx only.





MAC multilumen product voor centraal-veneuze toegang

Overwegingen t. a. v. veiligheid en doeltreffendheid:

Niet gebruiken als de verpakking al eerder geopend is of beschadigd is. **Waarschuwing:** Lees voorafgaand aan gebruik alle in de bijsluiters genoemde waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

Wijzig de katheter of enig ander onderdeel van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen ervan.

De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel met ervaring in de anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.

Voorzorg: Bij gebruik van het product voor centraal-veneuze katheterisatie met contaminatiebescherming uitsluitend bestemd voor gebruik met het MAC multilumen centraal-veneuze toegangsinstrument (MAC begeleidend product), moet de clinicus zich bewust zijn van de mogelijke complicatie van harttamponade (zie de complicatiewaarschuwingen in de bij alle Arrow producten voor centraal-veneuze katheterisatie meegeleverde gebruiksaanwijzing) (zie fig. 1).

Indicaties voor gebruik:

Het Arrow product voor centraal-veneuze toegang verschaft toegang tot de venen en maakt het mogelijk een katheter in de centrale circulatie in te brengen.

Contra-indicaties:

Geen bekend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:*

1. **Waarschuwing:** Steriel, voor eenmalig gebruik: gebruik, verwerk of steriliseer het product niet opnieuw. Hergebruik van het hulpmiddel houdt een potentieel risico in op ernstig letsel en/of infectie, met mogelijk de dood tot gevolg.
2. **Waarschuwing:** De behandelende arts dient zich bewust te zijn van de met percutane hulsintroductie verbonden complicaties, met inbegrip van vaatwandperforatie,¹⁷ pleuraal en mediastinaal letsel,^{1,13} luchtembolie,^{6,9,12,14} hulsembolie, laceratie van de ductus thoracicus,³ bacteriëmie, septicemie, trombose,⁴ onbedoelde arteriepunctie,⁷ zenuwletsel, hematoom, hemorragie,⁵ ritmestoornissen en occlusie.
3. **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen van de voerdraad, de dilatator of katheter. Als het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet u een röntgenfoto laten maken en een specialist raadplegen.
4. **Waarschuwing:** De behandelende arts dient zich bewust te zijn van het gevaar van luchtembolie verbonden aan het openlaten van naalden, hulzen of katheters in veneuze punctieplaatsen of ten gevolge van onbedoelde loskoppelingen. Om het risico op loskoppelingen tot een minimum te beperken mogen uitsluitend goed vastgemaakte Luer-lock aansluitingen met dit hulpmiddel worden gebruikt. Volg het protocol van het ziekenhuis voor al het onderhoud van de huls en de zijpoort.

5. **Waarschuwing:** De hemostaseklep moet te allen tijde gesloten zijn om het risico op luchtembolie of hemorragie tot een minimum te beperken. Als het inbrengen van de katheter wordt uitgesteld of als de katheter wordt verwijderd, moet u de klepopening tijdelijk met een vinger met een steriele handschoen bedekken totdat de katheter of de obturator wordt ingebracht. Gebruik de Arrow obturator die met dit product is meegeleverd ofwel afzonderlijk te verkrijgen is, als dummy-katheter met de hemostaseklep-assemblage. Hierdoor zorgt u ervoor dat er geen lekkage optreedt en dat de inwendige afsluiting tegen contaminatie beschermd is.¹⁴

6. **Waarschuwing:** Passage van de voerdraad in de rechter hartthelft kan ritmestoornissen, rechter bundeltak blok⁷ en perforatie van de vaatwand of het atrium of het ventrikel veroorzaken.

7. **Waarschuwing:** De behandelende arts dient zich bewust te zijn van het risico dat de voerdraad in een geïmplanteerd instrument in de circulatie vast komt te zitten (bijv. vena cava filters, stents). Bestudeer de medische geschiedenis van de patiënt alvorens te katheteriseren om mogelijke implantaten te identificeren. Wees voorzichtig met betrekking tot de lengte van de ingebrachte voerdraad.² Als de patiënt een implantaat in de circulatie heeft, verdient het aanbeveling de katheterprocedure onder directe beeldvorming uit te voeren teneinde het risico van het vastraken van de voerdraad tot een minimum te beperken.

8. **Waarschuwing:** Producten voorzien van veiligheidsvoorzieningen tegen prikletsel zijn ontworpen om het risico van prikletsel door naalden en scherpe voorwerpen te verminderen. Men dient echter steeds voorzichtig te zijn om het risico van letsel door scherpe voorwerpen te beperken. De clinici dienen zich aan de van toepassing zijnde regels en voorschriften betreffende pathogenen in het bloed te houden bij het plaatsen, verwijderen of verzorgen van een centraal veneuze katheter teneinde het risico van blootstelling tot een minimum te beperken.

9. **Waarschuwing:** Wegens het risico van blootstelling aan HIV (humaan immunodeficiëntievirus) of andere in het bloed aanwezige pathogenen moeten de zorgverleners de standaard universele voorzorgen voor bloed en lichaamsvloeistoffen in acht nemen bij de verzorging van alle patiënten.

10. **Voorzorg:** Sluit, voor het nemen van bloedmonsters, tijdelijk de overige poort(en) waardoor oplossingen worden geïnfundeerd.

11. **Voorzorg:** Hecht niet rechtstreeks aan de buitenkant van de katheter teneinde het risico van inknippen in, of beschadigen van de katheter of van verhinderte katheterflow tot een minimum te beperken.

12. **Voorzorg:** Verblijfskatheters dienen periodiek te worden onderzocht op de gewenste flowsnelheid, stevige plaatsing van het verband, juiste plaatsing van de katheter en stevige Luer-lock aansluitingen.

13. **Voorzorg:** Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.

14. **Voorzorg:** Alcohol en aceton kunnen de structuur van polyurethaan verzwakken. Controleer de ingrediënten van de preparatiesprays en -watten op aanwezigheid van aceton en alcohol.

Aceton: Gebruik geen aceton op het katheteroppervlak. Aceton mag op de huid worden aangebracht maar men moet de huid volledig laten drogen alvorens het verband aan te brengen.

Alcohol: Gebruik geen alcohol om het katheteroppervlak te laten weken of om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen. Men dient voorzichtig tewerk te gaan bij het infunderen van medicatie met een hoog alcoholgehalte. Laat de alcohol steeds volledig opdrogen alvorens het verband aan te brengen.

15. **Voorzorg:** Sommige bij de katheterinbrengplaats gebruikte desinfectantia bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen aantasten. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens het verband aan te brengen.

16. **Voorzorg:** Voer scherpe voorwerpen op de juiste wijze af in een scherpafvalcontainer conform de van toepassing zijnde regels voor pathogenen in bloed.

Instructies voor hulpcomponenten:

Bestudeer de lijst van de te gebruiken componenten voordat u met het inbrengen van de Arrow MAC voor hogedrukinjectie begint. Kits/sets bevatten mogelijk niet alle accessoirecomponenten die in dit gedeelte nader worden beschreven. Maak u vertrouwd met de instructies voor de individuele componenten voordat u met het eigenlijke inbrengen begint.

Een aanbevolen procedure:

Gebruik een steriele techniek.

1. **Voorzorg:** Plaats de patiënt zover in Trendelenburg als wordt verdragen teneinde het risico van luchtembolie te verminderen. Als een femorale benadering gebruikt wordt, legt u de patiënt op de rug.

2. Prepareer de plaats van de geplande venapunctie.

3. Recouvrez le champ opératoire selon les besoins.

4. Infiltreer de huid met een anestheticum, met behulp van de gewenste naald (25 Ga. of 22 Ga.). Bij kits met een SharpsAwayII afvalbeker wordt deze voor de afvoer van naalden gebruikt. Duw de naalden stevig in de openingen van de afvalbeker (zie fig. 2). Nadat ze in de afvalbeker zijn gedaan, worden de naalden automatisch op hun plaats vastgezet zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt. Voer de gehele afvalbeker af na voltooiing van de procedure. **Voorzorg: Probeer nooit naalden uit de beker te halen. Deze naalden zitten permanent op hun plaats vast. De naald kan beschadigd raken als deze geforceerd uit de afvalbeker wordt gehaald.**

Een SharpsAway schuimsysteem kan, wanneer meegeleverd, gebruikt worden om de naald na gebruik in het schuim te drukken. **Voorzorg: Gebruik de naalden nooit opnieuw nadat ze in het schuim zijn geplaatst. Er kunnen schuimdeeltjes aan de naaldtip vast blijven zitten.**

5. Breng de tip van de gewenste katheter door het Tuohy-Borst adapteruiteinde van het kathetercontaminatiescherm in. Voer de katheter door de slang en het aansluitstuk aan het andere uiteinde op (zie fig. 3).

6. Schuif het gehele kathetercontaminatiescherm naar het proximale uiteinde van de katheter.

7. Als een flow-gestuurde katheter wordt gebruikt moet u de ballon met de injectiespuit vullen en laten leeglopen om u ervan te vergewissen dat hij niet beschadigd is. **Voorzorg: Overschrijd nooit het door de fabrikant van de ballonkatheter aanbevolen vulvolume.** Plaats de katheter en het kathetercontaminatiescherm in het steriele veld in afwachting van de uiteindelijke plaatsing.

8. Breng de gehele lengte van de dilator door de hemostaseklep in de katheter in, en duw het aansluitstuk van de dilator stevig in het aansluitstuk van de hemostaseklep-assemblage. Plaats de assemblage in het steriele veld in afwachting van de uiteindelijke plaatsing.

9. Breng de inbrengnaald met de eraan bevestigde Arrow Raulerson injectiespuit in de vene in en zuig op. (Als een grotere inbrengnaald gebruikt wordt, kan de plaats van het vat vooraf worden bepaald met een lokalisatiennaald van 22 Ga. en een injectiespuit.) Verwijder de lokalisatiennaald.

Alternatieve techniek:

De katheter/naald kan op de gebruikelijke wijze worden gebruikt als alternatief voor de inbrengnaald. Als de katheter/naald wordt gebruikt, zal de Arrow Raulerson injectiespuit als standaard injectiespuit functioneren, maar zal deze de voerdraad niet passeren. Als er geen vrije flow van veneus bloed te zien is nadat de naald verwijderd is, bevestigt u de injectiespuit aan de katheter en zuigt u af totdat een goede veneuze bloedflow tot stand is gebracht. **Voorzorg: De kleur van het opgezogen bloed is niet altijd een betrouwbare aanwijzing voor veneuze toegang.¹⁰ De naald niet opnieuw in de inbrengkatheter steken.**

10. Vanwege het risico van onbedoelde arteriële plaatsing, moet u de veneuze toegang bevestigen aan de hand van een van de volgende technieken. Breng de met vloeistof gevulde transducersonde met stompe tip in de achterkant van de zuiger en door de kleppen van de Arrow Raulerson injectiespuit in. Controleer centraal-veneuze positionering aan de hand van een met een geijkte druktransducer verkregen golfvorm. Verwijder de transducersonde (zie fig. 4).

Alternatieve techniek:

Als er geen hemodynamische bewakingsapparatuur voorhanden is voor de transductie van een centraal-veneuze golfvorm, controleert u op pulserende flow door de transducersonde te gebruiken om het klepsysteem van de injectiespuit open te zetten of door de injectiespuit van de naald los te koppelen. Pulserende flow is meestal een aanduiding van onbedoelde arteriële punctie. **Voorzorg: De kleur van het opgezogen bloed is niet altijd een betrouwbare aanwijzing voor veneuze toegang.¹⁰**

11. Gebruik de tweedelige Arrow Advancer om de voerdraad door de injectiespuit in de vene op te voeren. **Waarschuwing: Afzuigen met de voerdraad op zijn plaats zal intrede van lucht in de injectiespuit veroorzaken. Voorzorg: Om het risico op bloedlekkage uit de injectiespuitdop tot een minimum te beperken mag u geen bloed opnieuw infunderen met de voerdraad op zijn plaats.**

Gebruiksaanwijzing voor de tweedelige Arrow Advancer:

- Trek de "J" recht door de voerdraad met uw duim in de Arrow Advancer terug te trekken. Wanneer de tip rechtgetrokken is, is de voerdraad klaar om te worden ingebracht. De centimetermarkeringen beginnen aan het "J"-uiteinde. Eén bandje duidt 10 cm aan, twee bandjes 20 cm en drie bandjes 30 cm.

De voerdraad inbrengen:

- Plaats de tip van de Arrow Advancer - met de "J" teruggetrokken - in de opening aan de achterkant van de zuiger van de Arrow Raulerson injectiespuit (zie fig. 7).
- Voer de voerdraad ongeveer 10 cm in de injectiespuit op, totdat hij door de injectiespuitkleppen schuift (zie fig. 8).
- Til uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 - 8 cm weg van de injectiespuit. Plaats uw duim op de Arrow Advancer(tm) en terwijl u een stevige greep op de voerdraad handhaaft, duwt u de assemblage in de cilinder van de injectiespuit om de voerdraad verder op te voeren. Blijf de voerdraad opschuiven totdat deze de gewenste diepte bereikt (zie fig. 9).

Alternatieve techniek:

Als een gewone strekbuis de voorkeur geniet kan het strekbuisgedeelte van de Arrow Advancer van de eenheid worden losgekoppeld en apart worden gebruikt

Koppel de Arrow Advancer tip of de strekbuis los van de blauwe Advancer eenheid. Als het "J"-tip gedeelte van de voerdraad gebruikt wordt, prepareert u deze voor het inbrengen door de kunststof buis over de "J" te schuiven om hem recht te trekken. De voerdraad moet vervolgens op de gebruikelijke wijze tot op de gewenste diepte worden opgevoerd.

12. Voer de voerdraad op totdat het drievoudige bandje het achtergedeelte van de zuiger van de injectiespuit bereikt. Mogelijk is een licht draaiende beweging nodig om de "J"-tip op te voeren. **Waarschuwing: De voerdraad niet knippen om de lengte ervan te wijzigen. Trek de voerdraad niet tegen de naaldrand terug teneinde het risico van doorsnijden of beschadigen van de voerdraad tot een minimum te beperken.**
13. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald en de Arrow Raulerson injectiespuit (of katheter). **Voorzorg: Houd te allen tijde de voerdraad stevig vast.** Gebruik de centimetermarkeringen op de voerdraad om de ingebrachte lengte bij te stellen naar de gewenste diepte van de verblijfskatheter.
14. Maak de punctieplaats in de huid groter met de snijdende rand van een scalpel van de voerdraad af gericht. **Voorzorg: De voerdraad niet insnijden. Vergrendel de scalpel in de beschermde stand.**
15. Rijg de taps toelopende tip van de dilatator/het toegangsinstrument over de voerdraad. Neem de assemblage dicht bij de huid vast en voer deze met een licht draaiende beweging diep genoeg op om het vat binnen te treden. De dilatator kan gedeeltelijk worden teruggetrokken om het opvoeren van het toegangsinstrument door een kronkelig vat te vergemakkelijken. **Voorzorg: Trek de dilatator niet terug alvorens het toegangsinstrument zich goed in het vat bevindt teneinde het risico van beschadiging van de kathetertip tot een minimum te beperken.**
16. Schuif het toegangsinstrument in het vat van de dilatator af; pak hierbij de assemblage nog steeds dicht bij de huid vast en gebruik een licht draaiende beweging.
17. Om correcte plaatsing van het toegangsinstrument in het vat te controleren, bevestig u een injectiespuit aan de distale zijpoort om op te zuigen. Houd het toegangsinstrument op zijn plaats en trek de voerdraad en dilatator voldoende terug om veneus bloed in de distale zijpoort te kunnen opzuigen. **Voorzorg:** Houd te allen tijde de voerdraad stevig vast.
18. Houd het toegangsinstrument op zijn plaats en verwijder de voerdraad en de dilatator als één geheel. Plaats een vinger met een steriele handschoen over de hemostaseklep. **Waarschuwing: Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats achter als verblijfskatheter om het risico van vaatwandperforatie tot een minimum te beperken. Waarschuwing: Hoewel voerdraden zeer zelden falen, dient de behandelende arts zich bewust te zijn van het feit dat ze kunnen breken als er overmatige kracht op een voerdraad wordt uitgeoefend.** Spoel de distale zijpoort en sluit deze naar wens aan op de juiste lijn. Bevestig en bewaak de proximale poort door hieraan te zuigen totdat er een ongehinderde stroom veneus bloed wordt waargenomen. Sluit alle verlenglijnen zoals vereist aan op het/de juiste Luer-lock lijn(en). Een heparineslot mag op de niet gebruikte poort/poorten via de injectiedop(en) worden aangebracht, conform het standaard protocol van het ziekenhuis. De verlenglijnen zijn voorzien van knijp-/schuifklemmen om per lumen de flow te stoppen om de lijnen en de injectiedoppen te kunnen vervangen. **Voorzorg: Om het risico van beschadiging van de verlenglijn door overmatige druk te beperken moet de klem worden geopend alvorens door dat lumen te infunderen.**
19. Voer de katheter door het toegangsinstrument in het vat op. Voer de katheter tot de gewenste positie op. **Waarschuwing: De hemostaseklep moet te allen tijde gesloten zijn om het risico op luchtembolie of hemorrhagie tot een minimum te beperken. Als het inbrengen van de katheter wordt uitgesteld moet u de kleppening tijdelijk met een vinger met een steriele handschoen bedekken totdat de obturator wordt ingebracht. Gebruik de Arrow obturator die met dit product is meegeleverd ofwel afzonderlijk te verkrijgen is, als dummy-katheter met de hemostaseklep-assemblage. Hierdoor zorgt u ervoor dat er geen lekkage optreedt en dat de inwendige afsluiting tegen contaminatie beschermd is.¹⁴**
20. Houd het toegangsinstrument op zijn plaats en verplaats het kathetercontaminatiescherm zodanig dat het distale aansluitstuk zich op ongeveer 12,7 cm van de hemostaseklep bevindt (zie fig. 10).
21. Houd het achterste aansluitstuk (het uiteinde met de Tuohy-Borst adapter) van het kathetercontaminatiescherm op zijn plaats. Koppel het distale aansluitstuk los van de binnentoevoerbuis door het voorwaarts te bewegen. Voer het distale aansluitstuk voorwaarts op, in de richting van de hemostaseklep-assemblage. Houd de assemblage op zijn plaats (zie fig. 11).
22. Druk het distale aansluitstuk van het kathetercontaminatiescherm over de assemblagedop. Draaien om te vergrendelen (zie fig. 12).
 - Plaats de gleuf van het aansluitstuk op een lijn met de vergrendelpen op de assemblagedop.
 - Schuif het aansluitstuk voorwaarts over de dop en draai.
23. Pak de inbrengkatheter vast door het voorste gedeelte van het kathetercontaminatiescherm vast te pakken en houd de katheter op zijn plaats terwijl u het uiteinde met de Tuohy-Borst adapter naar wens verplaatst (zie fig. 13). **Voorzorg: Verplaats het uiteinde met de Tuohy-Borst adapter op de inbrengkatheter niet meer nadat deze op zijn uiteindelijke plaats zit.**
24. Draai de Tuohy-Borst adapter vast door op de dop te drukken en tegelijkertijd rechtsom te draaien om het aansluitstuk op de katheter vast te zetten. Trek voorzichtig aan de inbrengkatheter om de bevestiging te controleren. **Voorzorg: Draai de**

Tuohy-Borst adapter niet te strak aan om het risico van lumenvernauwing of beschadiging van de inbrengkatheter tot een minimum te beperken.

25. Het uiteinde van het kathetercontaminatiescherm met de Tuohy-Borst adapter moet met steriele tape worden gefixeerd om beweging van de inbrengkatheter te verhinderen (zie fig. 14). **Voorzorg: Plaats geen tape op de doorzichtige huls van het contaminatiescherm om het risico van scheuren van het materiaal tot een minimum te beperken.**
26. Bij kits waarin dit meegeleverd is, fixeert u het toegangsinstrument aan de patiënt met een nietmachine of met hechtingen conform het protocol van het ziekenhuis/de instelling. **Voorzorg: Hecht niet rechtstreeks aan de buitenkant van het toegangsinstrument teneinde het risico van inknippen in, of beschadigen van het toegangsinstrument of van verhinderde flow tot een minimum te beperken.**

Gebruiksaanwijzing voor de nietmachine:

 - Plaats de duim en wijsvinger van uw dominante hand op het ingekepte oppervlak van de nietmachine.
 - Voer een nietje door het oog van het hecht-aansluitstuk van het toegangsinstrument (zie fig. 15).
 - Trek de huid op en plaats de huidplooi met het oog van het aansluitstuk in de opening van het nietje. **Voorzorg: Plaats het nietje niet over het lichaam van het toegangsinstrument of de verlenglijnen maar uitsluitend op de aangewezen bevestigingsplaats teneinde het risico van beschadiging van het toegangsinstrument tot een minimum te beperken.**
 - Knijp de nietmachine stevig samen om het nietje te sluiten en het toegangsinstrument aan de huid te fixeren (zie fig. 16)
 - Herhaal indien van toepassing de procedure met de andere hecht-ogen. Voer de nietmachine na het fixeren af.
27. Breng een verband aan op de punctieplaats conform het protocol van het ziekenhuis. **Voorzorg: Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.**
28. Noteer de inbrengprocedure op de kaart van de patiënt.

Procedure voor het verwijderen van de katheter:

1. **Voorzorg: Plaats de patiënt in rugligging.**
2. Verwijder zonodig het verband. **Voorzorg: Gebruik nooit een schaar om het verband te verwijderen teneinde het risico van inknippen van het toegangsinstrument tot een minimum te beperken.**

3. Draai het distale aansluitstuk van het kathetercontaminatiescherm zodat de vergrendelpen van de hemostaseklep-assemblage kan worden verwijderd. Trek de katheter uit de klep. **Waarschuwing: De hemostaseklep moet te allen tijde gesloten zijn om het risico op luchtembolie of hemorragie tot een minimum te beperken.** Bedek de klepopening tijdelijk met een vinger met een steriele handschoen totdat de katheter of obturator wordt ingebracht.

Procedure voor het verwijderen van het toegangsinstrument:

1. **Voorzorg: Plaats de patiënt in rugligging.**
2. Verwijder zonodig het verband. **Voorzorg: Gebruik nooit een schaar om het verband te verwijderen teneinde het risico van inknippen van het toegangsinstrument tot een minimum te beperken.**
3. Verwijder indien van toepassing het nietje/de nietjes met een nietjesverwijderingsinstrument of verwijder de hechtingen uit de primaire hechtplaats. **Voorzorg: Zorg ervoor dat u niet in het toegangsinstrument knijpt.**
4. Trek het instrument uit de hemostaseklep. Bedek de hemostaseklep met een vinger in een steriele handschoen. **Waarschuwing: De hemostaseklep moet te allen tijde gesloten zijn om het risico op luchtembolie of hemorragie tot een minimum te beperken.**
5. **Waarschuwing: Blootstelling van de centrale vene aan atmosferische druk kan leiden tot luchttoetreding in de centraal-veneuze circulatie.** Verwijder het toegangsinstrument langzaam door het evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als het toegangsinstrument naar buiten komt, oefent u druk uit met een luchtdicht verband, zoals bijv. Vaseline-gaas. Omdat het gedeelte waar het toegangsinstrument was ingebracht een luchttoetredingspunt vormt totdat dit geheel dicht is, moet het afsluitende verband gedurende ten minste 24 tot 72 uur op zijn plaats blijven, afhankelijk van de duur dat het toegangsinstrument geïmplanteed was.^{11,15,16,18}
6. Bij het verwijderen van het toegangsinstrument moet u het inspecteren om na te gaan of het geheel verwijderd is.
7. Noteer de verwijderingsprocedure.

Arrow International, Inc. beveelt aan dat de gebruiker vertrouwd is met de referentieliteratuur.

*Neem contact op met Arrow International, Inc. als u vragen hebt of nadere referentie-informatie wenst.



Produit d'accès veineux central à lumières multiples MAC

Efficacité et sécurité :

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

N'altérez pas le cathéter ou tout autre composant de ce kit/jeu durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait du matériel.

La procédure doit être effectuée par un personnel qualifié appliquant une technique sans danger, et faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Précaution : Lorsqu'ils utilisent le produit de cathétérisme veineux central avec bouclier anticontamination pour usage exclusif avec le dispositif d'accès veineux central à lumières multiples Arrow MAC (le produit connexe MAC), les cliniciens doivent être conscients du potentiel de tamponnade cardiaque (cf. les avertissements relatifs aux complications accompagnant tous les produits de cathétérisme veineux central Arrow) (cf. Fig. 1).

Indications d'emploi :

Le produit d'accès veineux central Arrow permet un accès veineux et l'introduction de cathéters 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 conscients des complications associées à l'introduction de cathéters par voie percutanée, y compris la perforation de parois vasculaires,¹⁷ des lésions pleurales et médiastinales,^{1,13} des embolies gazeuses,^{6,9,12,14} des embolies dues aux gaines, la laceration du canal thoracique,³ la bactériémie, la septicémie, des thromboses,⁴ des ponctions artérielles accidentelles,⁷ des lésions nerveuses, des hématomas, des hémorragies,⁵ des dysrythmies et occlusion.
- Avertissement :** N'appliquez pas de traction excessive en retirant le fil de guidage, le dilateur ou le cathéter. Si le retrait n'est pas aisé, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.
- Avertissement :** Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles, des gaines ou des cathéters ouverts sur des sites de ponction veineuse ou à la suite d'une déconnexion accidentelle. Pour diminuer les risques de déconnexion, il ne faut utiliser avec cet appareil que des connexions de type Luer-Lock très bien serrées. Suivez le protocole hospitalier pour l'entretien de toutes les gaines et de tous les ports latéraux.
- Avertissement :** La valve hémostatique doit toujours être bouchée pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée, ou bien si le cathéter est retiré, couvrez temporairement l'ouverture de la valve d'un doigt recouvert d'un gant stérile jusqu'à l'insertion du cathéter ou d'un obturateur. Utilisez un obturateur Arrow, éventuellement inclus avec ce produit ou acheté séparément, comme cathéter factice avec l'ensemble de valve hémostatique. Ceci garantira l'absence de fuites et protégera le joint d'étanchéité intérieur de la contamination.¹⁴
- Avertissement :** Le passage du guide dans le cœur droit peut causer des dysrythmies, un bloc de branche droite,⁷ et une perforation de la paroi vasculaire, auriculaire ou ventriculaire.
- Avertissement :** Les praticiens doivent être conscients du potentiel d'emprisonnement du guide par tout dispositif implanté dans l'appareil circulatoire (par exemple les filtres pour occlusion de la veine cave, les stents). Passez en revue les antécédents du patient avant de commencer la procédure de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. Il faut être prudent en ce qui concerne la longueur de guide insérée.³ Si l'appareil circulatoire du patient abrite un implant, il est recommandé que la procédure de cathétérisme soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire le plus possible le risque d'emprisonnement du guide.
- Avertissement :** Les produits comprenant des éléments de protection contre les objets pointus et tranchants permettent de réduire le risque de blessures accidentelles provoquées par des aiguilles ou des objets tranchants. Il faut prendre soin de réduire au minimum les risques de blessures provoquées par ces objets. Pour réduire au minimum les risques de contamination, les praticiens doivent se conformer aux normes nationales et locales en vigueur concernant les agents pathogènes à diffusion hémotogène, que se soit lors de l'introduction et du retrait du cathéter veineux central ou en cours d'examen.
- Avertissement :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.
- Précaution :** Pour faire une prise de sang, fermez temporairement le ou les orifices à travers lesquels les solutions sont perfusées.
- Précaution :** Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour réduire au minimum le risque de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.
- Précaution :** En présence de cathéters à demeure, il faut contrôler régulièrement le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords Luer-Lock.
- Précaution :** Prenez soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement et méticuleusement sous asepsie.

14. 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 ni acétone, ni alcool.

Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface du cathéter. Il est possible d'appliquer de l'acétone sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer un pansement.

Alcool : Ne faites pas tremper le cathéter dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour déboucher le cathéter. La plus grande prudence s'impose en cas d'administration de médicaments à forte concentration en alcool. Attendez toujours le séchage complet de l'alcool avant d'appliquer un pansement.

15. Précaution : Certains désinfectants utilisés sur le site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent attaquer le matériau du cathéter. Assurez-vous que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement.

16. Précaution : Jetez les objets pointus ou tranchants dans le récipient prévu à cet effet, conformément aux normes concernant les agents pathogènes à diffusion hémotogène, en vigueur au niveau national, local et au sein de l'établissement.

Instructions relatives aux accessoires du kit :

Revoir la liste des accessoires utilisés avant de commencer l'intervention d'insertion du Arrow MAC. Les kits/sets ne comprennent pas nécessairement tous les accessoires décrits dans cette section. Prendre connaissance des instructions relatives aux accessoires individuels avant de commencer l'intervention d'insertion à proprement dit.

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

1. Précaution : Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettre le patient légèrement en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, coucher le patient sur le dos.

2. Nettoyez la zone prévue pour la ponction veineuse.

3. Recouvrez le champ opératoire selon les besoins.

4. Faites une saillie dans la peau avec une aiguille appropriée (aiguille N° 25 ou 22). Certains kits comprennent un récipient SharpsAway II destiné à emprisonner et éliminer les aiguilles. Insérez fermement les aiguilles dans les orifices du récipient (cf. Fig. 2). Les aiguilles sont automatiquement bloquées dès leur introduction dans le récipient, ce qui rend leur réutilisation impossible. Jetez l'ensemble du récipient dès l'achèvement de la procédure.

Précaution : N'essayez pas de récupérer des aiguilles déjà insérées dans le récipient. Elles sont bloquées de façon permanente. Une aiguille peut être endommagée si l'on tente de la retirer de force du récipient d'élimination.

On peut utiliser la pelote de mousse SharpsAway éventuellement fournie pour se débarrasser des aiguilles usagées. **Précaution :** Ne réutilisez pas les aiguilles après qu'elles ont été placées dans la pelote de mousse. Des particules de matière risquent d'adhérer à l'extrémité de l'aiguille.

5. Insérez la pointe du cathéter désiré dans l'extrémité de l'adaptateur Tuohy-Borst du bouclier de protection du cathéter. Faites avancer le cathéter le long de la tubulure et à travers la garde à l'autre extrémité (cf. Fig. 3).

6. Faites glisser tout le bouclier de protection du cathéter contre la contamination jusqu'à l'extrémité proximale du cathéter.

7. Si un cathéter flottant est utilisé, gonflez et dégonflez le ballonnet avec une seringue pour assurer l'intégrité. **Précaution :** Ne dépassez pas le volume recommandé par le fabricant du cathéter à ballonnet. Placez le cathéter et le bouclier de protection du cathéter contre la contamination sur un champ stérile en attendant le placement final.

8. Insérez toute la longueur du dilateur à travers la valve hémostatique jusqu'à l'intérieur du cathéter en enfonçant la garde du dilateur fermement dans la garde de l'ensemble de port latéral/valve hémostatique. Placez l'ensemble sur un champ stérile en attendant le placement final.

9. Enfoncez l'aiguille d'introduction fixée à la seringue Arrow Raulerson dans la veine et aspirez. (Si une aiguille d'introduction plus grosse est utilisée, il est possible de localiser le vaisseau au préalable à l'aide d'une aiguille de positionnement N° 22 et d'une seringue.) Retirez l'aiguille de positionnement.

Autre technique :

Le montage aiguille/cathéter peut être utilisé de façon standard à la place d'une aiguille d'introduction. Si l'on utilise le montage aiguille/cathéter, la seringue Arrow Raulerson fonctionnera alors comme une seringue standard mais ne dépassera pas le fil de guidage métallisé spiralé. En cas d'absence d'un reflux de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attachez la seringue au cathéter et aspirez jusqu'à l'apparition d'un reflux veineux satisfaisant. **Précaution :** La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.¹⁰ Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter introducteur.

10. En raison du danger d'accéder par mégarde à une artère, il faut vérifier à l'aide de l'une des techniques suivantes que l'accès est bien veineux. Insérez la sonde de transduction amorcée par son extrémité émoussée dans l'arrière du piston et à travers les valves de la seringue Raulerson. La preuve d'avoir accédé au système veineux central peut être observée par la forme d'onde obtenue par le transducteur de pression étalonné. Retirez la sonde de transduction (cf. Fig. 4).

Autre technique :

Si un matériel de surveillance hémodynamique n'est pas disponible pour permettre la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, vérifiez l'écoulement pulsé en utilisant la sonde de transduction pour ouvrir le système de valve de la seringue ou en déconnectant la seringue de l'aiguille. L'écoulement pulsé est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle. **Précaution :** La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.¹⁰

11. Faites progresser le fil de guidage métallisé spiralé dans la veine à travers la seringue en utilisant le dispositif Arrow Advancer en deux parties. **Avertissement :** L'aspiration effectuée en présence du fil de guidage métallisé spiralé va provoquer un appel d'air dans la seringue. **Précaution :** Pour éviter une fuite de sang au niveau du capuchon de la seringue, ne réintroduisez pas le sang en présence du fil de guidage métallisé spiralé.

Arrow Advancer en deux parties

Instructions :

• A l'aide du pouce, redressez la pointe en "J" en retirant le fil de guidage métallisé spiralé dans le dispositif Advancer (cf. Fig. 5, 6).

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

Insertion du fil de guidage métallisé spiralé :

- Placez l'extrémité du dispositif Arrow Advancer – l'extrémité en "J" étant retirée – dans le trou situé à l'arrière du piston de la seringue Raulerson (cf. Fig. 7). Faites avancer le fil de guidage métallisé spiralé à l'intérieur de la seringue sur environ 10 cm jusqu'à ce qu'il traverse les valves de la seringue (cf. Fig. 8).
- Relevez le pouce et éloignez le dispositif Advancer de la seringue de 4 à 8 cm environ. Rabaissez le pouce sur le dispositif Advancer et tout en agrippant fermement le fil de guidage métallisé spiralé, poussez ce montage dans le corps de la seringue pour faire progresser le fil de guidage métallisé spiralé. Avancez celui-ci jusqu'à la profondeur désirée (cf. Fig. 9).

Autre technique :

Si l'on préfère un tube de redressement, celui du dispositif Advancer peut être détaché de l'unité et utilisé séparément.

Détachez l'extrémité ou le tube de redressement Advancer de l'unité Advancer bleue. Si l'on utilise le fil de guidage métallisé spiralé avec la pointe en "J", préparez-le pour l'insertion en le faisant glisser dans le manchon en plastique pour le redresser. Le fil de guidage métallisé spiralé doit ensuite être avancé jusqu'à la profondeur voulue avec la technique habituelle.

12. Faites progresser le fil de guidage métallisé spiralé jusqu'à ce que la bande triple atteigne l'arrière du piston de la seringue. Un léger mouvement de rotation peut faciliter la progression de la pointe en "J". **Attention : Ne coupez pas le fil de guidage métallisé spiralé pour en altérer sa longueur. Pour réduire au minimum le risque d'endommager ou de casser le fil de guidage métallisé spiralé, ne pas le retirer contre le biseau de l'aiguille.**
13. Maintenez le fil de guidage métallisé spiralé en place et retirez l'aiguille d'insertion et la seringue Raulerson (ou le cathéter). **Précaution : Conservez en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.** Utilisez les références en centimètres du fil de guidage pour ajuster la longueur introduite selon la profondeur désirée pour le placement de la gaine.
14. Agrandissez le site de la ponction cutanée en tenant le tranchant du bistouri éloigné du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution : Ne coupez pas le fil de guidage. Verrouillez le scalpel en position protégée.**
15. Enflez la pointe conique de l'ensemble dilateur/ dispositif d'accès au-dessus du fil de guidage métallisé spiralé. En le saisissant à proximité de la peau, faites avancer l'ensemble avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau. Le dilateur peut être retiré partiellement pour faciliter l'avancement du dispositif d'accès à travers un vaisseau tortueux. **Précaution : Ne retirez pas le dilateur avant que le dispositif d'accès ne soit nettement à l'intérieur du vaisseau pour réduire au minimum le risque d'endommager la pointe du cathéter.**
16. Faites avancer l'ensemble de dispositif d'accès en dehors du dilateur et à l'intérieur du vaisseau, en saisissant à nouveau près de la peau et en utilisant un léger mouvement de torsion.
17. Pour confirmer le placement correct du dispositif d'accès à l'intérieur du vaisseau, raccordez la seringue au port latéral distal en vue de l'aspiration. Maintenez l'ensemble de dispositif d'accès en place et retirez suffisamment le fil de guidage métallisé spiralé et le dilateur pour permettre l'aspiration de sang veineux dans le port latéral distal. **Précaution : Conservez en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.**
18. Tout en maintenant l'ensemble de dispositif d'accès en place, retirez en bloc le fil de guidage et le dilateur. Placez un doigt recouvert d'un gant stérile sur la valve hémostatique. **Attention : Afin de réduire au minimum le risque potentiel de perforation de la paroi vasculaire, n'utilisez pas le dilateur de tissus en guise de cathéter à demeure. Attention : Bien que l'incidence de défaillance du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être au courant du risque de cassure si une force excessive est appliquée sur le fil.** Rincez et connectez le port latéral distal à la conduite appropriée suivant les besoins. Confirmez et contrôlez le port proximal en aspirant jusqu'à ce que l'écoulement libre de sang veineux puisse être observé. Connectez la (ou les) queue(s) de cochon à la (ou aux) ligne(s) Luer-Lock appropriée(s) suivant les besoins. Le port (ou les ports) inutilisé(s) peut (peuvent) être bouché(s) avec une solution de remplissage introduite par un capuchon (ou des capuchons) d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital. Des clamps/coulisseaux sont attachés aux queues de cochon pour empêcher le passage de liquide à travers chaque lumière pendant le remplacement de la ligne et du capuchon d'injection. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque d'endommagement de la (ou des) queue(s) de cochon en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers cette lumière.**
19. Faites passer le cathéter à travers l'ensemble de dispositif d'accès jusqu'à l'intérieur du vaisseau. Faites avancer le cathéter jusqu'à la position désirée. **Attention : La valve hémostatique doit être bouchée en permanence pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie. Si l'introduction du cathéter est retardée, couvrir temporairement l'ouverture de la valve avec un doigt muni d'un gant stérile jusqu'à l'insertion de l'obturateur. Utilisez un obturateur Arrow, éventuellement inclus avec ce produit ou acheté séparément, comme cathéter factice avec l'ensemble de valve hémostatique. Ceci garantira l'absence de fuites et protégera le joint d'étanchéité intérieur de la contamination.**¹⁴
20. Maintenez le dispositif d'accès en place et changez la position du bouclier de protection du cathéter contre la contamination de façon à ce que la garde distale soit à environ 13 cm de l'ensemble de valve hémostatique (cf. Fig. 10).
21. Maintenez la garde arrière (extrémité adaptateur Tuohy-Borst) du bouclier de protection du cathéter contre la contamination en place. Libérez la garde distale du tube d'alimentation interne en le déplaçant vers l'avant. Faites avancer la garde distale vers l'ensemble de valve hémostatique. Maintenez l'ensemble en place (cf. Fig. 11).
22. Enfoncez la garde distale du bouclier sur le capuchon de l'ensemble. Tournez pour verrouiller (cf. Fig. 12).
 - Orientez la fente de la garde de façon à ce que la goupille de verrouillage soit placée dans le capuchon de l'ensemble.
 - Faites glisser le capuchon vers l'avant, au-dessus du capuchon, et tournez.
23. Saisissez le cathéter d'insertion par l'avant du bouclier et maintenez-le en place tout en changeant la position de l'adaptateur Tuohy-Borst suivant les besoins (cf. Fig. 13). **Précaution : Ne changez pas la position de l'adaptateur**

Tuohy-Borst sur le cathéter d'insertion lorsque ce dernier est dans sa position finale.

24. Serrez l'adaptateur Tuohy-Borst en appuyant sur le capuchon tout en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre afin de raccorder la garde au cathéter. Tirez doucement sur le cathéter d'insertion pour vérifier le bon raccordement.
Précaution : Afin de réduire au minimum les risques de constriction de la lumière ou de détérioration du cathéter d'insertion, ne serrez pas excessivement l'adaptateur Tuohy-Borst.
25. Appliquez un ruban adhésif stérile sur l'extrémité adaptateur Tuohy-Borst du bouclier de protection pour empêcher tout mouvement du cathéter (cf. Fig. 14). **Précaution : Afin de réduire au minimum les risques de déchirure du matériau, n'appliquez pas de ruban adhésif stérile sur la gaine transparente du bouclier.**
26. Si un dispositif d'ancrage à agrafes ou à sutures est fourni avec le kit, utilisez-le pour assujettir le dispositif d'accès au patient conformément au protocole de l'établissement. **Précaution : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur du dispositif d'accès pour réduire au minimum le risque de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement.**

Instructions concernant le dispositif d'ancrage à agrafes :

- Placez le pouce et l'index de la main droite (gauche si vous êtes gaucher) sur la partie crantée du dispositif d'ancrage à agrafes.
 - Faites passer la pointe de l'agrafe à travers l'orifice de la garde de suture du dispositif d'accès (cf. Fig. 15).
 - Plissez la peau et placez la peau et l'orifice de la garde entre les pointes de l'agrafe. **Précaution : Pour éviter d'endommager le dispositif d'accès, ne placez l'agrafe que sur le point d'ancrage indiqué, et non sur le corps du dispositif ou sur les rallonges.**
 - Serrez fermement le dispositif d'ancrage afin de fermer l'agrafe et de fixer le dispositif d'accès à la peau (cf. Fig. 16).
 - Répétez cette procédure avec les autres orifices de suture, le cas échéant. À la fin de la procédure, éliminez le dispositif d'ancrage.
27. Pansez le site de la ponction en suivant le protocole hospitalier.
Précaution : Prenez soin du site d'insertion en changeant les pansements régulièrement et méticuleusement sous asepsie.
 28. Inscrivez la procédure d'insertion sur la pancarte du patient.

Procédure pour le retrait du cathéter :

1. **Précaution : Couchez le patient sur le dos.**

2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure du dispositif d'accès, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. Tournez la garde distale du bouclier de protection du cathéter contre la contamination pour permettre le retrait de la goupille de verrouillage de l'ensemble valve hémostatique. Retirez le cathéter de la valve. **Avertissement : La valve hémostatique doit toujours être bouchée pour réduire au minimum 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 d'un obturateur.

Procédure de retrait du dispositif d'accès :

1. **Précaution : Couchez le patient sur le dos.**
2. Retirez le pansement le cas échéant. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure du dispositif d'accès, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.**
3. Le cas échéant, retirez la ou les agrafes au moyen de la dégrafeuse, ou retirez les sutures du site de suture principal. **Précaution : Faites très attention de ne pas couper le dispositif d'accès.**
4. Retirez le dispositif de la valve hémostatique. Couvrez la valve hémostatique d'un doigt recouvert d'un gant stérile. **Avertissement : La valve hémostatique doit être bouchée en permanence pour réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.**
5. **Avertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer un appel d'air dans le système veineux central.** Retirez le dispositif d'accès lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du dispositif d'accès du site d'insertion, comprimez avec une compresse étanche à l'air, par exemple une gaze vaselinée. Le canal résiduel laissé par le dispositif d'accès étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée d'implantation du dispositif d'accès.^{11,15,16,18}
6. Après son retrait, vérifiez que le dispositif d'accès a été retiré au complet.
7. Documentez le 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.

Einführbesteck für viellumigen MAC-zentralen Venenkatheter

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

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

Am Katheter oder an 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.

Vorsichtsmaßnahme: Bei Verwendung des Einführbestecks für zentrale Venenkatheter mit Kontaminationsschutz zum ausschließlichen Gebrauch mit der viellumigen Arrow MAC-Einführvorrichtung für zentrale Venenkatheter (MAC-Begleitprodukt) müssen Ärzte über die mögliche Komplikation einer Herzamponade informiert sein (vgl. die allen zentralen Venenkathetern von Arrow beiliegende Warnung zu Komplikationen) (Siehe Abb. 1).

Indikationen:

Das Einführbesteck für zweilumige zentrale Venenkatheter 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 Kathetern auftreten können, informiert sein: Gefäßwandperforation,¹⁷ Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums,^{1,13} Luftembolie,^{6,9,12,14} embolische Verschleppung der Schleuse, Lazeration des Ductus thoracicus,³ Bakteriämie, Septikämie, Thrombose,⁴ unbeabsichtigte arterielle Punktion,⁷ Verletzung von Nerven, Hämatome, Blutungen,⁵ Arrhythmien und Verschluss.
3. **Warnung:** Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten, Dilatatoren oder Kathetern 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 potentielle Gefahr einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen, Schleusen oder Katheter in venösen Punktionsstellen offen liegen gelassen werden oder wenn es zu unbeabsichtigten Diskonnektionen kommt. Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur fest angezogene Luer-Lock-Verbindungen mit dieser

Vorrichtung verwendet werden. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Pflege von Schleusen und Seitenanschlüssen.

5. **Warnung:** Das Hämostaseventil muß immer verschlossen 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. Dabei sollte ein Arrow-Obturator, der entweder dem Produkt beigelegt oder separat erhältlich ist, als Blindkatheter mit der Hämostaseventil-Baugruppe verwendet werden. Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschuß vor Kontamination geschützt ist.¹⁴
6. **Warnung:** Bei Einführen des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock⁷ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.
7. **Warnung:** Ärzte müssen darüber informiert sein, dass sich Führungsdrähte an Implantaten im Blutkreislauf (d.h. Vena-Cava-Filtern, Stents) fangen können. Vor dem Kathetereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Hinsichtlich der eingeführten Länge des Federführungsdrahtes ist Vorsicht angebracht.² Es wird empfohlen, den Kathetereingriff bei Patienten mit einem Implantat im Blutkreislauf unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko eines Verfangens des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.
8. **Warnung:** Mit Produkten, die Bestandteile zum Schutz gegen spitze Instrumente enthalten, wird das Risiko von Nadelstichen und Verletzungen mit spitzen Instrumenten herabgesetzt. Trotzdem muß darauf geachtet werden, das Risiko von Verletzungen mit scharfen Instrumenten auf ein Minimum herabzusetzen. Ärzte müssen sich bei Beginn, Durchführung und Beendigung einer Behandlung mittels zentralem Venenkatheter an lokale bzw. nationale Arbeitsschutzvorschriften für Keime, die durch Blut übertragen werden können, halten, um das Risiko einer Übertragung auf ein Minimum herabzusetzen.
9. **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.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, vorübergehend verschlossen werden.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte

Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.

13. **Vorsichtsmaßnahme:** Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.

14. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen. **Azeton:** Azeton nicht auf eine Katheteroberfläche aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.

Alkohol: Katheter dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit eines Katheters verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die Alkohol in hoher Konzentration enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol immer vollständig trocknen lassen, bevor ein Verband angelegt wird.

15. **Vorsichtsmaßnahme:** Manche an der Katheter-Einführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösemittel, die das Material des Katheters angreifen können. Vergewissern Sie sich, daß die Einführungsstelle trocken ist, bevor der Verband angelegt wird.

16. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entsorgung von scharfen Instrumenten einen entsprechenden Behälter verwenden und die lokalen bzw. nationalen Arbeitsschutzvorschriften für Keime, die durch Blut übertragen werden können bzw. die diesbezüglichen Regeln des jeweiligen Krankenhauses einhalten.

Anweisungen für Zubehörteile:

Vor dem Eingriff zur Einführung des Arrow MAC die Liste der zu verwendenden Komponenten durchgehen. Ausstattungen / Garnituren enthalten u.U. nicht alle in diesem Abschnitt genannten Zubehörteile. Vor Beginn der Einführung muss sich der Operateur mit den Anweisungen für die einzelnen Komponenten vertraut machen.

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 einer 25-Ga- bzw. 22-Ga.-Kanüle durchführen. Soweit zur Garnitur gehörig, wird ein SharpsAway II-Entsorgungsnapf mit Sperrvorrichtung zur Entsorgung der Kanülen verwendet. Die Kanülen fest in die Löcher des Entsorgungsnapfes drücken (siehe Abb. 2). In den Löchern werden die Kanülen automatisch gesperrt, so daß sie nicht nochmals verwendet werden können. Nach Beendigung des Vorgangs den ganzen Napf wegwerfen. **Vorsichtsmaßnahme:** Kanülen dürfen nicht aus dem Entsorgungsnapf entfernt werden. Sie sind permanent gesperrt und können beschädigt werden, wenn sie unter Kraftanwendung aus dem Napf entfernt werden.

Wenn vorhanden, kann ein Schaumstoff-SharpsAway-System verwendet werden. Dabei werden die Kanülen nach Gebrauch in den Schaumstoff gedrückt. **Vorsichtsmaßnahme:**

Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in den Entsorgungsnapf gelegt wurden, da Partikel an der Nadelspitze haften können.

5. Spitze des vorgesehenen Katheters durch das Tuohy-Borst-Adapterende des Katheter-Kontaminations-schutzes einführen. Katheter durch den Schlauch und das Ansatzstück am anderen Ende vorschieben (siehe Abb. 3).

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 endgültigen Platzierung 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 der endgültigen Platzierung die Baugruppe auf ein steriles Tuch legen.

9. Einführungskanüle mit befestigter Arrow-Raulerson-Spritze in die Vene einführen und aufziehen. (Wenn eine stärkere Einführungskanüle verwendet wird, kann das Gefäß mit einer 22-Ga.-Pilotnadel auf einer Spritze vorpunktiert werden.) Pilotnadel entfernen.

Alternative Methode:

Ein Katheter mit Kanüle kann anstelle der Einführungskanüle wie gewöhnlich verwendet werden. In diesem Falle funktioniert die Arrow-Raulerson-Spritze wie eine herkömmliche Injektionspritze; der Federführungsdraht kann jedoch nicht durchgeführt werden. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein venöses Blut herausfließt, Spritze auf den Katheter setzen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.¹⁰ Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einführen.

10. Da die Möglichkeit einer versehentlichen Platzierung in einer Arterie besteht, sollte eine der folgenden Methoden zur Verifizierung des venösen Zugangs verwendet werden. Führen Sie das mit Flüssigkeit gefüllte, stumpfe Ende der Druckübertragungs-Sonde durch die Ventile in den hinteren Teil des Kolbens der Raulerson-Spritze ein. Kontrollieren Sie die Platzierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandler. Entfernen Sie die Druckübertragungs-Sonde (Siehe Abb. 4).

Alternative Methode:

Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer Venen-Welle zur Verfügung stehen, sollte festgestellt werden, ob der Blutfluß pulsiert, indem eine Druckübertragungs-Sonde zur Öffnung des Spritzenventilsystems benutzt oder die Kanüle von der Spritze abgenommen wird. Pulsierender Blutfluß zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.¹⁰

11. Federführungsdraht unter Verwendung des zweiteiligen Arrow-Advancers durch die Spritze in die Vene vorschieben. **Warnung:** Wenn bei liegendem Federführungsdraht aspiriert wird, kommt es zum Lufteintritt in die Spritze. **Vorsichtsmaßnahme:** Nachdem der Federführungsdraht

eingeführt wurde, darf Blut nicht wieder infundiert werden, um das Risiko eines Durchsickerns von Blut vom Spritzenstופן auf ein Minimum herabzusetzen.

Zweiteiliger Arrow-Advancer

Anleitungen:

- Mit dem Daumen das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes gerade biegen, wobei der Führungsdraht in den Advancer zurückgezogen wird (siehe Abb. 5, 6).

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

Einführen des Federführungsdrahtes:

- Spitze des Advancers mit dem zurückgezogenen J-förmigen Ende in das Loch auf der Rückseite des Raulerson-Spritzenkolbens einführen (siehe Abb. 7).
- Federführungsdraht etwa 10 cm weit in die Spritze einführen, bis er die Spritzenventile passiert (siehe Abb. 8).
- Daumen anheben und den Advancer ungefähr 4 bis 8 cm weit von der Spritze wegziehen. Daumen wieder auf den Advancer setzen, Federführungsdraht festhalten und die Baugruppe in den Spritzenzylinder drücken, um den Federführungsdraht weiter vorzuschieben. So fortfahren, bis der Federführungsdraht die gewünschte Position erreicht (siehe Abb. 9).

Alternative Methode:

Wenn ein einfacher Begradiger gewünscht wird, kann dieser von der Advancer-Einheit abgenommen und separat benutzt werden.

Advancer-Spitze oder Begradiger von der blauen Advancer-Einheit entfernen. 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.

12. Führungsdraht so weit vorschieben, bis die dreifache Markierung den hinteren Teil des Spritzenkolbens erreicht hat. Das Vorschieben des J-förmigen Endes kann eine leichte Drehbewegung erfordern. **Warnung: Federführungsdraht nicht kürzen. Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff herausziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.**
 13. Federführungsdraht festhalten und Einführungsantile mit Raulerson-Spritze (oder Katheter) entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.** Zentimeter-Markierungen am Federführungsdraht zur Bestimmung der eingeführten Länge entsprechend der gewünschten Platzierung der Verweilchleuse verwenden.
 14. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpells vom Führungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht abschneiden. Das Skalpell in geschützter Stellung sperren.**
 15. Verjüngte Spitze der Dilator/Einführvorrichtung -Baugruppe über den Federführungsdraht fädeln. Baugruppe nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung so weit vorschieben, daß sie in das Gefäß eingeführt werden kann. Der Dilator kann teilweise herausgezogen werden, um das
- Vorschieben der Einführvorrichtung durch ein gewundenes Gefäß zu erleichtern. **Vorsichtsmaßnahme: Dilator nicht herausziehen, bevor sich die Einführvorrichtung im Gefäß befindet, um das Risiko einer Schädigung der Katheterspitze auf ein Minimum herabzusetzen.**
16. Die Baugruppe mit der Einführvorrichtung vom Dilator abnehmen, nahe der Haut anfassen und unter leichter Drehbewegung in das Gefäß einführen.
 17. Um die richtige Platzierung der Einführvorrichtung im Gefäß zu überprüfen, eine Spritze zur Aspiration auf den Seitenanschluß aufsetzen. Die Baugruppe mit der Einführvorrichtung 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 Baugruppe mit der Einführvorrichtung 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 reißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.** Seitenanschluß spülen und nach Bedarf an entsprechende Leitung anschließen. Proximalen Anschluss bestätigen und überwachen, indem aspiriert wird, bis venöses Blut sichtbar wird. Alle Katheterschwänzchen ggfs. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. (Eine) unbenutzte Öffnung(en) kann (können) unter Verwendung krankenhausblicher Methoden durch (eine) Spritzenkappe(n) „gesperrt“ werden. An den Katheterschwänzchen befinden sich durch Druck oder Verschieben zu betätigende Klemmen, mit denen der Durchfluss durch die Lumina während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels gesperrt werden kann. **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Schädigung des (der) Schwänzchen durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herab-zusetzen, muss jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.**
 19. Katheter durch die Baugruppe mit der Einführvorrichtung ins Gefäß einführen. Katheter in die gewünschte Position bringen. **Warnung: Das Hämostaseventil muß immer verschlossen 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-Baugruppe verwendet werden. **Dadurch wird das Auftreten einer Leckage verhindert und sichergestellt, daß der innere Verschluß vor Kontamination geschützt ist.**¹⁴
 20. Die Einführvorrichtung festhalten und Katheter-Kontaminationsschutz so platzieren, daß sich das distale Ansatzstück ca. 13 cm vom Hämostaseventil entfernt befindet (siehe Abb. 10).
 21. Hinteres Ansatzstück (Tuohy-Borst-Adapterende) des Katheter-Kontaminationsschutzes festhalten. Distales Ansatzstück nach vorne ziehen und vom inneren Zuführschlauch trennen. Distales Ansatzstück nach vorne zur Hämostaseventil-Baugruppe vorschieben. Baugruppe festhalten (siehe Abb. 11).

22. Distales Ansatzstück des Katheter-Kontaminationsschutzes auf den Verschluss der Baugruppe drücken. Zudrehen (siehe Abb. 12).

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

23. Den Einführkatheter durch den vorderen Teil des Katheter-Kontaminationsschutzes anfassen und festhalten, wobei das Tuohy-Borst-Adapterende wie gewünscht plaziert wird (siehe Abb. 13). **Vorsichtsmaßnahme: Wenn sich das Tuohy-Borst-Adapterende am Einführkatheter in seiner endgültigen Position befindet, darf es nicht mehr verschoben werden.**

24. Den Tuohy-Borst-Adapter festziehen, indem er auf den Verschluss gedrückt und gleichzeitig im Uhrzeigersinn gedreht wird, um das Ansatzstück am Katheter zu befestigen. Leicht am Einführkatheter ziehen, um sicherzustellen, daß er fest sitzt. **Vorsichtsmaßnahme: Den Tuohy-Borst-Adapter nicht zu fest anziehen, um das Risiko einer Einengung des Lumens und einer Schädigung des Einführkatheters auf ein Minimum herabzusetzen.**

25. Das Tuohy-Borst-Adapterende des Katheter-Kontaminationsschutzes sollte mit sterilem Heftpflaster fixiert werden, um Bewegungen des Einführkatheters zu verhindern (siehe Abb. 14). **Vorsichtsmaßnahme: Heftpflaster darf nicht auf der durchsichtigen Hülle des Kontaminationsschutzes angebracht werden, um das Risiko eines Reißens des Materials auf ein Minimum herabzusetzen.**

26. Soweit zur Ausstattung gehörig, wird die Einführvorrichtung am Patienten mittels des Klammerverankerungsgerätes oder einer Naht nach den im Krankenhaus gültigen Regeln fixiert. **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite der Einführvorrichtung anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen der Einführvorrichtung auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**

Anweisungen für das Klammer-verankerungsgerät:

- Daumen und Zeigefinger der dominanten Hand auf die Einkerbungen des Klammerverankerungsgerätes legen.
- Die Klammerspitze durch die Öse des Nahtansatzstückes der Einführvorrichtung einsetzen (siehe Abb. 15).
- Eine Hautfalte abheben und mit der Öse des Ansatzstückes zwischen den beiden Zinken der Klammer positionieren. **Vorsichtsmaßnahme: Klammern nicht auf der Einführvorrichtung oder Verlängerungsleitungen (außer an der zur Verankerung vorgesehenen Stelle) plazieren, um das Risiko einer Schädigung der Einführvorrichtung auf ein Minimum herabzusetzen.**
- Das Verankerungsgerät fest zusammendrücken, um die Klammer zu schließen und die Einführvorrichtung auf der Haut zu befestigen (siehe Abb. 16).
- Den Vorgang, wenn nötig, unter Verwendung weiterer Nahtösen wiederholen. Das Verankerungsgerät nach Abschluß des Verfahrens entsorgen.

27. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**

28. Einführungsvorgang im Krankenblatt des Patienten vermerken.

Katheterentfernung:

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 Einführvorrichtung auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. Das distale Ansatzstück des Katheter-Kontaminationsschutzes drehen, so daß es vom Verschlussstift auf der Hämostaseventil-Baugruppe entfernt werden kann. Katheter aus dem Ventil 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 Einführvorrichtung:

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 Einführvorrichtung auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. Mit einem Klammerentferner die Klammer(n) entfernen, falls diese verwendet wurden, bzw. die Fäden der Primärnaht entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Die Einführvorrichtung darf nicht ab- oder durchgeschnitten werden.**
4. Die Vorrichtung aus dem Hämostaseventil 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.** Die Einführvorrichtung langsam entfernen, wobei sie parallel zur Haut herausgezogen werden sollte. Beim Austreten der Einführvorrichtung üben Sie mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit Vaseline) Druck auf die Punktionsstelle aus. Da der Tunnel der Einführvorrichtung eine Pforte für Lufteintritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer der Einführvorrichtung, liegen bleiben.^{11,15,16,18}
6. Nach dem Entfernen der Einführvorrichtung ist sicherzustellen, daß die gesamte Einführvorrichtung entfernt wurde.
7. Entfernen des Katheters 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.



Dispositivo di accesso venoso centrale a multilume MAC

Considerazioni in merito alla sicurezza e all'efficacia:

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

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

La procedura deve essere effettuata da personale qualificato e che abbia una buona conoscenza dei punti di repere anatomici, delle tecniche di sicurezza e delle potenziali complicazioni.

Precauzione: quando impiegano il prodotto per cateterismo della vena centrale con protezione da contaminazione per l'uso esclusivo con il dispositivo di accesso venoso centrale a multilume Arrow MAC (prodotto di accompagnamento MAC) i medici devono essere a conoscenza del rischio di tamponamento cardiaco (vedere l'avviso relativo alle potenziali complicanze incluso con tutti i prodotti con catetere per vena centrale Arrow). (Fare riferimento alla Fig. 1).

Indicazioni per l'uso:

Il dispositivo Arrow di accesso venoso centrale consente l'accesso venoso e l'introduzione del catetere nella circolazione centrale.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'introduzione di cateteri per via percutanea, che includono: perforazione delle pareti vasali,¹⁷ lesioni pleuriche o mediastiniche,^{1,13} embolia gassosa,^{6,9,12,14} embolia da guaina, lacerazione del dotto toracico,³ batteriemia, setticemia, trombosi,⁴ puntura arteriosa accidentale,⁷ lesioni nervose, ematoma, emorragia,⁵ disritmie e occlusione.
3. **Avvertenza:** non esercitare una trazione eccessiva durante la rimozione del filo guida, del dilatatore o del catetere. Se non è possibile effettuare agevolmente la rimozione, eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.
4. **Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza del rischio di embolia gassosa associato alla presenza di aghi, guaine o cateteri lasciati aperti nei siti di iniezione venosa o accidentalmente scollegati. Per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente raccordi Luer-Lock ben serrati. Attenersi al protocollo ospedaliero per tutte le procedure di manutenzione della guaina e dell'accesso laterale.
5. **Avvertenza:** per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o di emorragia, la valvola emostatica deve essere sempre occlusa. Se si ritarda l'introduzione del catetere, o se il catetere viene rimosso, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito protetto da guanto sterile, fino all'inserimento del catetere o dell'otturatore. Con la valvola emostatica, usare come catetere fittizio un otturatore Arrow, in dotazione al dispositivo o venduto separatamente. Questo serve ad evitare che possano verificarsi delle perdite e a proteggere la guarnizione interna da eventuali contaminazioni.¹⁴
6. **Avvertenza:** il passaggio della guida metallica nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra⁷ e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.
7. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza della possibilità di intrappolamento della guida metallica da parte di un dispositivo impiantato nel sistema circolatorio (ovvero, filtri della vena cava, stent). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di cateterismo per valutare eventuali impianti. Occorre prestare particolare attenzione alla lunghezza della guida metallica a molla inserita.² Nel caso di un paziente con un impianto nel sistema circolatorio, si raccomanda di eseguire l'intervento di cateterismo sotto visualizzazione diretta per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento della guida metallica.
8. **Avvertenza:** i prodotti contenenti parti taglienti/ appuntite sono dotati di componenti di sicurezza predisposti per ridurre il rischio di punture causate da aghi o oggetti appuntiti. Occorre tuttavia prendere adeguate precauzioni per ridurre al minimo il rischio di lesioni causate da parti taglienti/appuntite. Per ridurre al minimo il rischio di esposizione, i medici devono attenersi alle norme nazionali e locali vigenti in materia di sicurezza sul lavoro relative agli agenti patogeni ematici quando iniziano o interrompono l'utilizzo un catetere per vena centrale oppure durante le procedure di manutenzione dello stesso.
9. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni ematici, nell'assistere tutti i pazienti il personale sanitario deve attenersi regolarmente alle misure di precauzione universali per sangue e fluidi corporei.
10. **Precauzione:** per il prelievo di campioni ematici, occludere temporaneamente gli accessi attraverso cui vengono iniettate le soluzioni.
11. **Precauzione:** per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere o di ostacolare il flusso interno, non applicare suture direttamente sul diametro esterno del catetere.
12. **Precauzione:** esaminare regolarmente i cateteri a permanenza per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che la posizione sia corretta e che i raccordi Luer-Lock siano saldi.
13. **Precauzione:** applicare regolarmente nuove medicazioni sul sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.
14. **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 usare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato sulla cute, ma occorre attendere che si sia asciugato completamente prima di procedere con la medicazione. **Alcool:** non impiegare alcool per impregnare la superficie del catetere o ripristinarne la pervietà. Occorre fare attenzione quando si instillano farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la medicazione.

15. **Precauzione:** alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento del catetere contengono solventi che possono intaccare il materiale del catetere. Accertarsi che il sito di iniezione sia asciutto prima di applicarvi una medicazione sterile.

16. **Precauzione:** per lo smaltimento di componenti taglienti/appuntiti usare gli appositi contenitori e attenersi alle norme nazionali e locali vigenti in materia di sicurezza sul lavoro relative agli agenti patogeni ematici e/o alle procedure in vigore presso la struttura sanitaria.

Istruzioni per i componenti accessori:

Controllare l'elenco dei componenti da utilizzare prima di avviare la procedura di inserimento del Arrow MAC. I kit/set potrebbero non comprendere tutti i componenti elencati in questa sezione. Familiarizzarsi con le istruzioni dei singoli componenti prima di iniziare l'effettiva procedura di inserimento.

Procedura suggerita:

Usare una tecnica sterile.

1. **Precauzione:** per ridurre il rischio di embolia gassosa, sistemare il paziente in una posizione di Trendelenburg tollerabile. Se si usa un approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.
2. Disinfettare l'area prevista per la puntura venosa.
3. Coprire con teli chirurgici il sito d'iniezione, come necessario.
4. Eseguire una puntura cutanea con l'ago selezionato (ago da 25 Ga o 22 Ga). Nei kit che lo includono, usare il contenitore sigillato SharpsAway II per lo smaltimento degli aghi. Infilare gli aghi premendoli nei fori del contenitore (fare riferimento alla Fig. 2). Una volta riposti nel contenitore di smaltimento, gli aghi vengono automaticamente sigillati all'interno e non possono più essere riutilizzati. Al termine della procedura, gettare l'intero contenitore. **Precauzione: non rimuovere gli aghi riposti nel contenitore. Questi aghi sono sigillati permanentemente. L'ago potrebbe danneggiarsi se si tenta di rimuoverlo energicamente dal contenitore di smaltimento.** Se previsto, si può utilizzare un sistema di espanso SharpsAway per infilare gli aghi nell'espanso dopo l'uso. **Precauzione: non riadoperare gli aghi introdotti nel contenitore di espanso, in quanto è possibile che sulle estremità si siano depositati debris particellari.**
5. Inserire la punta del catetere selezionato attraverso l'estremità dell'adattatore Tuohy-Borst della protezione anticontaminazione del catetere. Far avanzare il catetere attraverso la linea e l'attacco dell'estremità opposta (fare riferimento alla Fig. 3).
6. Spingere l'intera protezione anticontaminazione del catetere fino all'estremità prossimale del catetere.
7. Se si usa un catetere flottante, gonfiare e sgonfiare il palloncino con la siringa per verificarne l'integrità. **Precauzione: non superare il volume raccomandato dalla ditta produttrice per il catetere a palloncino.** In attesa del posizionamento

definitivo, sistemare in campo sterile il catetere e la protezione anticontaminazione.

8. Inserire completamente il dilatatore nel catetere attraverso la valvola emostatica, spingendo l'attacco del dilatatore nell'attacco della valvola emostatica. Sistemare in campo sterile questi componenti assemblati, in attesa del posizionamento definitivo.
9. Inserire nella vena l'ago introduttore collegato ad una siringa Raulerson Arrow ed aspirare. (Se si usa un ago introduttore di grosso calibro, è possibile individuare in anticipo la vena utilizzando un ago localizzatore da 22 Ga. e la siringa). Rimuovere l'ago localizzatore.

Tecnica alternativa:

Invece dell'ago introduttore è possibile usare il metodo ago/catetere secondo la tecnica convenzionale. Quando si usa il metodo ago/catetere, la siringa Raulerson Arrow funziona come siringa standard, ma non consente il passaggio del filo guida a molla. Se dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare fino a quando si stabilisce un flusso adeguato di sangue venoso. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore affidabile di accesso venoso.¹⁰ Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**

10. In considerazione del rischio di inserimento involontario in un'arteria, utilizzare una delle seguenti tecniche per verificare che si tratti di un accesso venoso. Inserire l'estremità smussa della sonda di trasduzione riempita di liquido nella parte posteriore del pistone e attraverso le valvole della siringa Raulerson. Osservare il posizionamento venoso centrale mediante la forma d'onda rilevata da un trasduttore di pressione calibrato. Rimuovere la sonda di trasduzione (fare riferimento alla Fig. 4).

Tecnica alternativa

Qualora non si abbiano a disposizione apparecchiature di monitoraggio emodinamico per effettuare la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile usando la sonda di trasduzione per aprire le valvole della siringa, oppure scollegando la siringa dall'ago. La presenza di flusso pulsatile indica generalmente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile di accesso venoso.¹⁰**

11. Usando il dispositivo di avanzamento bicomponente Advancer Arrow, far avanzare il filo guida a molla attraverso la siringa e fino alla vena. **Avvertenza: l'aspirazione effettuata con il filo guida in sito causa infiltrazione di aria nella siringa. Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di perdite ematiche dal cappuccio della siringa, non reimmettere il sangue con il filo guida in sito.**

Istruzioni per l'uso del dispositivo di

avanzamento bicomponente Advancer Arrow:

- Con il pollice, raddrizzare la punta a "J" retraendo il filo guida a molla nel dispositivo di avanzamento Advancer (fare riferimento alle Fig. 5, 6).

Quando la punta è raddrizzata, il filo guida è pronto per l'inserimento. I marker dei centimetri iniziano a partire dall'estremità a "J". Una banda singola indica 10 cm, due bande 20 cm, tre bande 30 cm.

Inserimento del filo guida a molla:

- Inserire la punta del dispositivo di avanzamento Advancer – con la punta a "J" retratta – nel foro posteriore del pistone della siringa Raulerson (fare riferimento alla Fig. 7).

- Far avanzare il filo guida nella siringa per circa 10 cm, finché attraversa e supera le valvole della siringa (fare riferimento alla Fig. 8).
- Sollevare il pollice e restrarre di 4-8 cm circa il dispositivo di avanzamento Advancer dalla siringa. Appoggiare il pollice sul dispositivo di avanzamento Advancer e mantenendo una salda presa sul filo guida, spingere il dispositivo nel cilindro della siringa per far avanzare ulteriormente il filo guida. Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata (fare riferimento alla Fig. 9).

Tecnica alternativa:

Se si preferisce un semplice tubo raddrizzatore, il componente del dispositivo di avanzamento Advancer che funge da tubo raddrizzatore può essere disinserito dall'unità per essere usato separatamente.

Separare la punta del dispositivo Advancer o il tubo raddrizzatore dall'unità Advancer azzurra. Se si usa la parte del filo guida a molla con punta a "J", prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla "J", per raddrizzarla. Far avanzare quindi il filo guida a molla nel modo consueto, fino alla profondità stabilita.

12. Il filo guida deve avanzare fino a quando il marker a tre bande raggiunge il lato posteriore del pistone della siringa. Per far avanzare la punta a "J" potrebbe essere necessario un lieve movimento rotatorio. **Avvertenza: non tagliare il filo guida a molla per modificarne la lunghezza. Per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il filo guida, nel restrarlo evitare di farlo strisciare contro il taglio obliquo dell'ago.**
13. Mantenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore e la siringa Raulerson (o il catetere). **Precauzione: mantenere sempre una salda presa sul filo guida.** Usare i marker dei centimetri che si trovano sul filo guida per regolare la lunghezza del catetere a permanenza, a seconda della profondità stabilita per il posizionamento della guaina permanente.
14. Allargare il sito di puntura cutanea tenendo il bordo tagliente dei bisturi in direzione opposta al filo guida. **Precauzione: non tagliare il filo guida. Bloccare il bisturi nella posizione di sicurezza.**
15. Infilare sul filo guida la punta conica del dispositivo di accesso con il dilatatore montato. Afferrando il dispositivo vicino alla cute, farlo avanzare con lieve movimento rotatorio fino ad una profondità sufficiente per accedere al vaso. Per facilitare l'avanzamento del dispositivo di accesso attraverso un vaso tortuoso, è possibile estrarre parzialmente il dilatatore. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danneggiare la punta del catetere, non estrarre il dilatatore finché il dispositivo di accesso non si trova all'interno del vaso.**
16. Afferrando di nuovo il dispositivo vicino alla cute ed usando un lieve movimento rotatorio, farlo avanzare nel vaso senza il dilatatore.
17. Per verificare il corretto posizionamento del dispositivo di accesso nel vaso, collegare una siringa all'accesso laterale distale per aspirazione. Mantenere il dispositivo di accesso in posizione ed estrarre il filo guida e il dilatatore quanto basta per consentire l'aspirazione del flusso di sangue venoso nell'accesso laterale distale. **Precauzione: mantenere sempre una salda presa sul filo guida.**
18. Mantenendo il dispositivo di accesso in posizione, rimuovere insieme il filo guida e il dilatatore. Chiudere la valvola emostatica con un dito protetto da guanto sterile. **Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete vasale, non lasciare inserito il dilatatore tessutale come se si**

trattasse di un catetere a permanenza. Avvertenza: sebbene l'incidenza di cedimento del filo guida sia estremamente bassa, il medico deve tener presente che il filo potrebbe rompersi se sottoposto a sollecitazioni eccessive. Sciacquare abbondantemente e collegare l'accesso laterale distale alla linea appropriata, a seconda delle esigenze. Confermare e monitorare la bocchetta prossimale aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. Collegare tutte le spiruline alla linea/e a blocco luer appropriata/e, a seconda delle esigenze. La/e bocchetta/e utilizzata/e può/ possono essere riempita/ e di soluzione di bloccaggio iniettata attraverso lo/gli apposito/i cappuccio/i di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero standard. Le spiruline sono dotate di morsetti a pinzatura/scorrimo per occludere il flusso attraverso i lumi durante la sostituzione delle linee e dei cappucci d'iniezione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danni alle spiruline a causa di una pressione eccessiva, aprire ciascun morsetto prima dell'infusione attraverso il lume interessato.**

19. Inserire il catetere nel vaso attraverso il dispositivo di accesso. Far avanzare il catetere fino alla posizione stabilita. **Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere sempre occlusa. Se si ritarda l'introduzione del catetere, coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito protetto da guanto sterile finché non si inserisce l'otturatore. Con la valvola emostatica, usare come catetere fittizio un otturatore Arrow, in dotazione al dispositivo o venduto separatamente. Questo serve ad evitare che possano verificarsi delle perdite e a proteggere la guarnizione interna da eventuali contaminazioni.**¹⁴
20. Mantenere fisso il dispositivo di accesso e riposizionare la protezione anticontaminazione del catetere in modo che l'attacco distale si trovi a circa 13 cm dalla valvola emostatica (fare riferimento alla Fig. 10).
21. Mantenere in posizione l'attacco posteriore (estremità con adattatore Tuohy-Borst) della protezione anticontaminazione del catetere. Scollegare l'attacco distale dal tubo di interno di alimentazione spostandolo in avanti. Far scorrere in avanti l'attacco distale verso la valvola emostatica. Mantenere l'unità in posizione (fare riferimento alla Fig. 11).
22. Premere l'attacco distale della protezione anticontaminazione del catetere sopra il cappuccio dell'unità. Ruotarlo per bloccarlo (fare riferimento alla Fig. 12).
 - Allineare la fessura che si trova sull'attacco con il perno di bloccaggio del cappuccio.
 - Far scorrere l'attacco in avanti sopra il cappuccio e ruotare.
23. Afferrare la parte anteriore della protezione anticontaminazione del catetere di inserimento e trattenerla mentre si riposiziona l'estremità con l'adattatore Tuohy-Borst (fare riferimento alla Fig. 13). **Precauzione: una volta raggiunta la posizione definitiva, non spostare più l'estremità del catetere di inserimento con l'adattatore Tuohy-Borst.**
24. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst premendo il cappuccio verso il basso e ruotandolo contemporaneamente in senso orario per fissare l'attacco al catetere. Tirare leggermente il catetere di inserimento per verificare che sia fissato saldamente. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di costrizione dei lumi o di danni al catetere di inserimento, non serrare eccessivamente l'adattatore Tuohy-Borst.**
25. Per impedire che il catetere si muova, fissare con cerotto sterile l'estremità con adattatore Tuohy-Borst della protezione anticontaminazione del catetere (fare riferimento alla Fig. 14). **Precauzione: per ridurre il rischio di strappare il materiale,**

non applicare il cerotto sul rivestimento trasparente della protezione.

26. Nei kit che ne sono provvisti, fissare il dispositivo di accesso al paziente usando la cucitrice a punti metallici o suturare attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il dispositivo di accesso e per non ostacolare il flusso, non applicare suture direttamente sul diametro esterno del dispositivo di accesso.**

Istruzioni per la cucitrice a punti metallici:

- Posizionare il pollice e l'indice della mano dominante sulla superficie dentellata della cucitrice a punti metallici.
 - Infilare il punto metallico nell'occhiello dell'attacco per sutura del dispositivo di accesso (fare riferimento alla Fig. 15).
 - Sollevare la cute e posizionarla insieme all'occhiello dell'attacco nell'apertura del punto metallico. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il dispositivo di accesso, applicare il punto metallico sul corpo del dispositivo di accesso o sulle linee di prolunga solo nella posizione di ancoraggio indicata.**
 - Stringere con fermezza la cucitrice per chiudere il punto metallico e fissare il dispositivo di accesso alla cute (fare riferimento alla Fig. 16).
 - Ripetere la procedura per gli altri occhielli di sutura, se pertinente. Eliminare la cucitrice al termine dell'intervento.
27. Medicare il sito di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni sul sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
28. Registrare la procedura di inserimento nella cartella clinica del paziente.

Procedura di rimozione del catetere:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Rimuovere l'eventuale medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagliare il dispositivo di accesso, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Ruotare l'attacco distale della protezione anticontaminazione per liberarlo dal perno di bloccaggio della valvola emostatica

e rimuoverlo. Estrarre il catetere dalla valvola. **Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere sempre occlusa.** Coprire temporaneamente l'apertura della valvola con un dito protetto da guanto sterile fino all'inserimento del catetere o dell'otturatore.

Procedura di rimozione del dispositivo di accesso:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Rimuovere l'eventuale medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagliare il dispositivo di accesso, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. Usando il dispositivo di rimozione dei punti metallici, togliere dal sito di sutura primario i punti metallici, se pertinente, o i punti di sutura. **Precauzione: fare attenzione a non tagliare il dispositivo di accesso.**
4. Estrarre il dispositivo dalla valvola emostatica. Coprire la valvola emostatica con un dito protetto da guanto sterile. **Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia, la valvola emostatica deve essere sempre occlusa.**
5. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può comportare l'ingresso di aria nel sistema venoso centrale.** Estrarre il dispositivo di accesso lentamente, mantenendolo parallelo alla cute. Mentre si sfilava il dispositivo di accesso dal sito di introduzione, esercitare pressione con una compressa impermeabile all'aria come, ad esempio, una garza impregnata di Vaseline. Dato che il tratto residuo del dispositivo di accesso costituisce un punto di ingresso per l'aria fino a quando non è completamente sigillato, la compressa occlusiva deve essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di permanenza del dispositivo di accesso.^{11,15,16,18}
6. Una volta rimosso il dispositivo di accesso, controllarlo per assicurarsi che sia stato interamente rimosso.
7. Annotare la procedura usata per la rimozione.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con la letteratura pertinente.

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



Produto Para Acesso Venoso Central MAC com Lúmen Múltiplo

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se apresente danificada. **Aviso: Antes de utilizar, leia todos os avisos, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante.** Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

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

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

Precaução: Quando usam o Produto para Cateterização Venosa Central com Protector contra Contaminação para utilização exclusiva com o Dispositivo de Acesso Venoso Central de Lúmen Múltiplo Arrow MAC (produto acompanhante MAC), os médicos deverão estar conscientes da possível complicação de Tamponamento Cardíaco (ver a advertência de complicações incluída com todos os Produtos para Cateterização Venosa Central da Arrow) (Consulte a Fig. 1).

Indicações para a Utilização:

O Produto para Acesso Venoso Central Arrow permite o acesso venoso e a introdução de cateteres na circulação central.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Avisos 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 cateteres percutâneos, incluindo a perfuração da parede do vaso,¹⁷ lesões pleurais e mediastínicas,^{1,13} embolia gasosa,^{6,9,12,14} embolia da bainha, laceração do ducto torácico,³ bacteriemia, septicémia, trombose,⁴ punção arterial acidental,⁷ lesão nervosa, hematoma, hemorragia,⁵ disritmias, e oclusão.
- Aviso:** Não aplique força excessiva durante a remoção do fio guia, do dilatador ou do cateter. No caso da remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.
- Aviso:** O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas de embolismo gasoso que poderão 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.
- 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 retirado, 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. Assim, garante a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.¹⁴

- Aviso:** A introdução do fio guia dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disritmias, bloqueio de ramo direito⁷ e perfuração do vaso, aurícula ou ventrículo.
- Aviso:** Os médicos deverão estar conscientes do potencial de encarceramento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents). Proceda a uma revisão da história do doente antes de efectuar o procedimento de cateterização, para analisar a existência de possíveis implantes. Deverá ser cuidadoso na determinação do comprimento a introduzir do fio-guia.² Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja efectuado sob visualização directa, visando minimizar o risco de encarceramento do fio-guia.
- Aviso:** Os produtos que contêm componentes afiados com mecanismos de segurança foram concebidos para reduzir o risco de picadas acidentais com agulhas ou outros objectos afiados. Deverá continuar a ter cuidado para minimizar o risco de lesões por objectos afiados. Para minimizarem o risco de exposição, os médicos devem cumprir as normas de segurança no trabalho locais para agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, sempre que coloquem, retirem ou efectuem a manutenção de um cateter venoso central.
- 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:** Para colher amostras de sangue, feche temporariamente as restantes portas, através das quais estão a ser infundidas soluções.
- Precaução:** Não suture directamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de corte ou danos do mesmo, ou de obstrução do fluxo no seu interior.
- Precaução:** Os cateteres permanentes devem ser inspeccionados regularmente para verificação do débito pretendido, da fixação do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock.
- Precaução:** Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando uma 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 do cateter. A acetona pode ser aplicada na pele, mas esta deverá estar completamente seca antes da aplicação do penso.

Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Devem tomar-se todas as precauções quando se administrarem fármacos contendo concentrações elevadas de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.

15. Precaução: Alguns desinfetantes utilizados no local de introdução do cateter contêm solventes, os quais podem atacar o material do cateter. Assegure-se de que o local da punção está seco antes de aplicar o penso.

16. Precaução: Elimine correctamente os objectos afiados em recipientes para objectos afiados, de acordo com as normas de segurança no trabalho locais para agentes patogénicos transmitidos pelo sangue e/ou com a política da instituição.

Instruções para os componentes auxiliares:

Reveja a lista de componentes que serão utilizados antes de iniciar o procedimento de inserção do cateter Arrow MAC. Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes acessórios descritos em detalhe nesta secção. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

Procedimento Sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

1. 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.

2. Prepare a área designada para a punção venosa.

3. Cubra com um penso o local da punção, conforme for necessário.

4. Anestésie a pele com a agulha pretendida (agulha de 25 Ga ou 22 Ga). Nos kits onde é fornecido, utiliza-se um copo de recolha e fixação de agulhas SharpsAway II descartável para a eliminação destas. Empurre firmemente as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (consulte a Fig. 2). Logo que sejam colocadas no copo de recolha, as agulhas serão automaticamente fechadas, para que não possam ser reutilizadas. Elimine o copo depois de concluir o procedimento. **Precaução:** Não tente retirar as agulhas que foram colocadas dentro do copo. Estas agulhas estão permanentemente fechadas. A agulha poderá ser danificada caso seja forçada a sua remoção do copo de recolha.

Quando for fornecido, pode ser utilizado um sistema SharpsAway de espuma, espetando as agulhas na espuma após a utilização. **Precaução:** Não volte a utilizar as agulhas depois de terem sido espetadas no copo de espuma. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

5. Introduza a ponta do cateter escolhido através da extremidade com o adaptador Tuohy-Borst do escudo contra contaminações do cateter. Faça progredir o cateter ao longo do tubo e do conector até sair na outra extremidade (consulte a Fig. 3).

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.

8. Introduza o comprimento total do dilatador através da válvula de hemostase, para dentro do cateter, empurrando com firmeza o conector do dilatador para dentro do conector do conjunto de válvula de hemostase. Coloque o conjunto no campo esterilizado, enquanto aguarda a colocação final.

9. Introduza a agulha introdutora, com a seringa Arrow Raulerson adaptada, na veia e aspire. (Se for utilizada uma agulha introdutora de maior calibre, o vaso poderá ser previamente localizado com uma agulha localizadora de 22 Ga e uma seringa.) Retire a agulha localizadora.

Técnica alternativa:

O cateter/agulha pode ser utilizado da forma habitual, como alternativa à agulha introdutora. Se for utilizado um cateter/agulha, a Seringa Arrow Raulerson irá funcionar como uma seringa padrão, mas não poderá servir para passar o fio guia. 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.¹⁰ Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.

10. Devido ao risco de colocação acidental numa artéria, uma das seguintes técnicas deverá ser utilizada para confirmar o acesso venoso. Introduza a sonda de transdução com ponta romba purgada na parte de trás do êmbolo e através das válvulas da Seringa Raulerson. Comprove o acesso venoso através da forma da onda obtida por um transdutor de pressão calibrado. Retire a sonda de transdução (consulte a Fig. 4).

Técnica alternativa:

Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para obtenção do traçado da pressão venosa central, verifique se existe algum fluxo pulsátil, utilizando a sonda de transdução para abrir o sistema de válvulas da seringa ou desadaptando a seringa da agulha. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicadora de punção arterial acidental. **Precaução:** A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.¹⁰

11. Utilizando o Arrow Advancer de duas peças, faça progredir o fio guia através da seringa, para dentro da veia. **Aviso:** A aspiração com o fio guia colocado provocará a introdução de ar dentro da seringa. **Precaução:** Para minimizar o risco de extravasamento de sangue da tampa da seringa, não volte a injectar o sangue com o fio guia em posição.

Arrow Advancer de Duas Peças

Instruções:

• Com o polegar, endireite a ponta em “J” recolhendo o fio guia para dentro do Advancer (consulte as Figs. 5, 6).

Quando a ponta estiver direita, o fio guia encontrar-se-á pronto para a introdução. As marcas em centímetros são medidas em relação à ponta “J”. Uma faixa indica 10 cm, duas faixas 20 cm e três faixas 30 cm.

Introdução do Fio Guia:

• Coloque a ponta do Advancer – com o “J” retraído – no orifício na parte de trás do êmbolo da seringa Raulerson (consulte a Fig. 7).

• Faça avançar o fio guia na seringa aproximadamente 10 cm, até passar através das válvulas da seringa (consulte a Fig. 8).

• Levante o polegar e puxe o Advancer cerca de 4 cm a 8 cm na direcção oposta à seringa. Baixe o polegar sobre o Advancer e, enquanto agarra firmemente o fio guia, empurre o conjunto para dentro do corpo da seringa para fazer avançar ainda

mais o fio guia. Continue até o fio guia atingir a profundidade desejada (consulte a Fig. 9).

Técnica alternativa:

Se preferir um tubo de rectificação simples, a parte do tubo de rectificação do Advancer pode ser separada da unidade e utilizada em separado.

Separe a ponta do Advancer ou o tubo de rectificação da unidade do Advancer azul. Se for utilizada a ponta em “J” do fio guia, prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o “J”, para o endireitar. O fio guia deverá então avançar da forma habitual até à profundidade pretendida.

12. Faça avançar o fio guia até a marca tripla atingir a parte de trás do êmbolo da seringa. Para poder avançar a 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 um possível corte ou de danos no fio guia.**
 13. Mantenha o fio guia em posição e retire a agulha introdutora e a Seringa Raulerson (ou cateter). **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.** Utilize as marcas em centímetros no fio guia para ajustar o comprimento permanente, de acordo com a profundidade pretendida, para a colocação da bainha permanente.
 14. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina virado na direcção oposta ao fio guia. **Precaução: Não corte o fio guia. Fixe o bisturi na posição protegida.**
 15. Enrosque a ponta cónica do conjunto dilatador/ dispositivo de acesso sobre o fio guia. Agarrando o conjunto perto da pele, introduza-o com um ligeiro movimento de torção, até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso. O dilatador pode ser parcialmente retirado de forma a facilitar a progressão do dispositivo de acesso através de um vaso sinuoso. **Precaução: Não retire o dilatador até o dispositivo de acesso se encontrar bem no interior do vaso, para minimizar o risco de danos na ponta do cateter.**
 16. Faça progredir o dispositivo de acesso, separando-o do dilatador, para dentro do vaso, agarrando novamente perto da pele e efectuando um ligeiro movimento de torção.
 17. Para confirmar a posição correcta do dispositivo de acesso dentro do vaso, adapte uma seringa à porta lateral distal para aspiração. Mantenha o conjunto do dispositivo de acesso em posição e retire o fio guia e o dilatador o suficiente para permitir que seja aspirado sangue venoso pela porta lateral distal. **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.**
 18. Mantendo o conjunto do dispositivo de acesso em posição, retire 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 tecidos 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 força excessiva sobre o mesmo.** Purgue e ligue a porta lateral distal a uma linha adequada, conforme for necessário. Confirme e monitorize o orifício proximal aspirando até observar um fluxo livre de sangue venoso. Ligue todos os pigtails a linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme for necessário. O(s) orifício(s) não utilizado(s) podem ser purgado(s) com solução de bloqueio através de cobertura(s) de injeção segundo o protocolo padrão do hospital. São fornecidos grampos de pinçamento/deslizamento com os pigtails, para ocluir o fluxo em cada lúmen durante as mudanças de linhas e de tampas de injeção. **Precaução: Para**
- minimizar o risco de danificar as pontas de pigtails devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.**
19. Introduza o cateter no vaso através do conjunto do dispositivo de acesso. 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. Assim, garanta a não ocorrência de fugas e a protecção do escudo interior contra contaminações.¹⁴**
 20. Mantenha o dispositivo de acesso em posição e reposicione o escudo contra contaminações do cateter para que o conector distal se encontre a cerca de 13 cm da válvula de hemostase (consulte a Fig. 10).
 21. Mantenha em posição o conector traseiro (extremidade do adaptador Tuohy-Borst) do escudo contra contaminações do cateter. Separe o conector distal do tubo de alimentação interior, deslocando-o para a frente. Faça progredir o conector distal para a frente, em direcção ao conjunto de válvula de hemostase. Mantenha o conjunto em posição (consulte a Fig. 11).
 22. Empurre o conector distal do escudo contra contaminações do cateter sobre a tampa de montagem. Rode para fixar (consulte a Fig. 12).
 - 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 de introdução pela parte frontal do escudo contra contaminações do cateter e mantenha-o em posição enquanto reposiciona a extremidade do adaptador Tuohy-Borst conforme desejado (consulte a Fig. 13). **Precaução: Não reposicione a extremidade do adaptador Tuohy-Borst sobre o cateter de introdução depois de ter sido deslocado para esta posição final.**
 24. Aperte o adaptador Tuohy-Borst, carregando na tampa e rodando simultaneamente em sentido horário, para fixar o conector ao cateter. Puxe suavemente o cateter de introdução para confirmar a fixação. **Precaução: Não aperte excessivamente o adaptador Tuohy-Borst para minimizar o risco de constrição do lúmen ou de danos no cateter de introdução.**
 25. A extremidade do escudo contra contaminações do cateter com o adaptador Tuohy-Borst deve ser fixada com uma fita adesiva esterilizada para evitar movimentos do cateter de introdução (consulte a Fig. 14). **Precaução: Não aplique a fita adesiva sobre as bainhas transparentes no escudo, para minimizar o risco de rasgar o material.**
 26. Nos kits em que é fornecido, fixe o dispositivo de acesso ao doente, utilizando um dispositivo de fixação com agrafos ou com fio de sutura, segundo o protocolo do hospital/instituição. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior do cateter para minimizar o risco de corte ou dano do cateter, ou de impedir o fluxo no interior do mesmo.**

Instruções do Dispositivo de Fixação com

Agrafos:

- Posicione o polegar e o dedo indicador da mão dominante sobre a superfície denteada do dispositivo de fixação com agrafos.

- Aplique o agrafo através do orifício do conector de sutura do dispositivo de acesso (consulte a Fig. 15).
 - Cubra a pele e posicione com o orifício do conector entre a abertura do agrafo. **Precaução: Não aplique o agrafo sobre o corpo do dispositivo de acesso nem sobre as linhas de extensão, excepto no local de fixação indicado, para minimizar o risco de danos no dispositivo de acesso.**
 - Aperte com firmeza o dispositivo de fixação para fechar o agrafo e fixar o dispositivo de acesso à pele (consulte a Fig. 16).
 - Repita o procedimento através dos outros orifícios de sutura, caso seja necessário. Depois de terminar, elimine o dispositivo de fixação.
27. Cubra o local da punção com um penso, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Refaça regular e meticulosamente o penso no local de introdução, utilizando uma técnica asséptica.**
28. Registe a introdução no processo do doente.

Procedimento de remoção do cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
2. Retire o penso, caso seja necessário. **Precaução: Para minimizar o risco de corte do dispositivo de acesso, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. Rode o conector distal do escudo contra contaminações do cateter para permitir a remoção do pino de fixação no conjunto da válvula de hemostase. Retire o cateter da válvula. **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada, para 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 do Dispositivo de Acesso:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
2. Retire o penso, caso seja necessário. **Precaução: Para minimizar o risco de corte do dispositivo de acesso, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. Quando aplicável, retire o(s) agrafo(s) utilizando o “tira-agrafos”, ou retire as suturas do local de sutura primário. **Precaução: Tenha cuidado para não cortar o dispositivo de acesso.**
4. Retire o dispositivo da válvula de hemostase. Cubra a válvula de hemostase com o dedo (mão com luva esterilizada). **Aviso: A válvula de hemostase deve estar sempre encerrada, para 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 o dispositivo de acesso lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o dispositivo de acesso sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao ar, por exemplo gaze impregnada com Vaseline. Dado que o trajecto residual do dispositivo de acesso continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24 a 72 horas, dependendo do período de permanência do dispositivo de acesso.^{11,15,16,18}
6. Após a remoção do dispositivo de acesso, deverá inspeccioná-lo para garantir que saiu na totalidade.
7. 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 contactar a Arrow International, Inc.

Dispositivo de acceso venoso central de luz múltiple MAC

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

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

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

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

Precaución: Al utilizar el dispositivo de cateterismo venoso central con protección anticontaminación para uso exclusivo con el dispositivo para acceso venoso central de luz múltiple Arrow MAC (dispositivo auxiliar MAC), los médicos deben tener en cuenta que una posible complicación es el taponamiento cardíaco (véase la advertencia sobre complicaciones incluida en todos los catéteres venosos centrales de Arrow) (véase la fig. 1).

Indicaciones de uso:

El dispositivo de acceso venoso central Arrow permite el acceso venoso y la introducción del catéter en la circulación central.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones: *

- 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.
- Advertencia:** Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con la introducción de catéteres percutáneos, que incluyen perforación de la pared vascular,¹⁷ lesiones pleurales y mediastínicas,^{1,13} embolia gaseosa,^{6,9,12,14} embolia a causa de la vaina, laceración del conducto torácico,³ bacteriemia, septicemia, trombosis,⁴ perforación inadvertida de vasos,⁷ daños en nervios, hematoma, hemorragia,⁵ disritmias y oclusión.
- Advertencia:** No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía, el dilatador o el catéter. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax y concertarse una consulta ulterior.
- Advertencia:** El médico debe conocer la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas, vainas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas, o provocados por desconexiones inadvertidas. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo, sólo deben utilizarse conexiones tipo luer-lock firmemente apretadas. Se debe seguir el protocolo del hospital en todo lo relacionado con el mantenimiento de vainas y orificios laterales.
- Advertencia:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento. Si se retrasa la introducción del catéter o éste se retira, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter o un obturador. Utilizar un obturador Arrow, ya sea uno incluido con este producto o vendido por separado, como catéter sustitutorio junto con el conjunto de válvula hemostática. Esto asegurará que no se produzca ningún escape y que el sello interno esté protegido contra la contaminación.¹⁴
- Advertencia:** El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha⁷ y perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso.
- Advertencia:** Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre flexible insertada.² Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda ue el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.
- Advertencia:** Los productos que contienen componentes de seguridad para objetos punzantes están diseñados para reducir el riesgo de pinchazos accidentales con agujas u otros objetos puntiagudos. Aún así, debe tenerse cuidado para reducir al mínimo el riesgo de lesión por objetos puntiagudos. Al aplicar, retirar o mantener catéteres venosos centrales, el personal facultativo debe observar las normas de seguridad en el trabajo respecto a patógenos transmitidos por la sangre para reducir al mínimo el riesgo de exposición.
- Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.
- Precaución:** Para extraer muestras de sangre, cerrar temporalmente los orificios restantes a través de los cuales se están infundiendo soluciones.
- Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.
- Precaución:** Las catéteres permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la firme sujeción de las conexiones tipo luer-lock.
- Precaución:** Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.
- Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Comprobar el contenido de acetona y alcohol de los ingredientes de los preparados empleados en pulverizadores y torundas.

Acetona: No usar acetona sobre la superficie de los catéteres. La acetona puede aplicarse a la piel, pero debe dejarse que se seque completamente antes de aplicar vendajes.
Alcohol: No usar alcohol para poner en remojo la superficie de los catéteres o para desatascar catéteres. Debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan altas concentraciones de alcohol. Dejar siempre que el alcohol se seque completamente antes de aplicar vendajes.

15. Precaución: Algunos de los desinfectantes empleados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes que pueden dañar el material del catéter. Asegurarse de que el sitio de inserción esté seco antes del vendaje.

16. Precaución: Desechar de la forma adecuada los objetos puntiagudos en un contenedor de objetos puntiagudos de acuerdo con las normas de seguridad en el trabajo respecto a patógenos transmitidos por la sangre o con la política institucional.

Instrucciones para los componentes accesorios:

Revise la lista de componentes que va a utilizar antes de iniciar el procedimiento de inserción del catéter Arrow MAC. Es posible que los kits o los equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en este apartado. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento de inserción.

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

- 1. Precaución:** Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.
- Preparar el área donde se vaya a practicar la punción venosa.
- Cubrir el lugar de la punción según se requiera.
- Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada (aguja de calibre 25 ó 22). En los juegos donde se suministre, se puede utilizar un clavavagias SharpsAway II con sistema de bloqueo para desechar las agujas. Introducir firmemente las agujas en los orificios del clavavagias (véase la fig. 2). Una vez se han clavado en el clavavagias, las agujas quedarán bloqueadas automáticamente en su lugar para que no puedan volverse a utilizar. Desechar todo al terminar el procedimiento.
Precaución: No intentar extraer las agujas que se han introducido en el clavavagias. Estas agujas están bloqueadas permanentemente en su lugar. Las agujas pueden resultar dañadas si se sacan por la fuerza del clavavagias. Cuando se suministre un sistema SharpsAway de gomaespuma, éste puede utilizarse para clavar las agujas después de utilizarlas.
Precaución: No volver a utilizar las agujas que se hayan colocado en el clavavagias desechable ya que la punta de las mismas pueden haberse contaminado con partículas que hayan quedado adheridas.
- Insertar la punta del catéter deseado a través del extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector anticontaminación del catéter. Hacer avanzar el catéter a través del tubo y del conector del otro extremo (véase la fig. 3).
- Deslizar todo el protector anticontaminación del catéter hasta el extremo proximal del catéter.
- Si se utiliza un catéter dirigido por flujo, inflar y desinflar el balón con una jeringa para verificar su integridad.
Precaución: No sobrepasar el volumen recomendado por el fabricante del catéter de balón. Colocar el catéter y el protector anticontaminación en un campo estéril en espera de la colocación final.

8. Insertar completamente el dilatador en el catéter a través de la válvula hemostática, presionando firmemente el conector del dilatador en el conector del conjunto de válvula hemostática. Colocar el conjunto en un campo estéril mientras se espera la colocación final de la vaina.

9. Insertar en la vena la aguja introductora con la jeringa Raulerson de Arrow acoplada y aspirar. (Si se utiliza una aguja introductora mayor, se debe localizar el vaso previamente con una aguja localizadora de calibre 22 y una jeringa.) Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

Como alternativa a la aguja introductora, puede utilizarse el conjunto de catéter y aguja de la manera habitual. Si se utiliza este último, la jeringa Raulerson de Arrow funcionará como una jeringa normal, pero no dejará pasar la guía de alambre flexible. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un buen flujo de sangre venosa.

Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.¹⁰ No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.

10. Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá utilizarse una de las siguientes técnicas para verificar el acceso a la vena. Introducir la sonda de transducción de punta roma y cebada con líquido en la parte posterior del émbolo y a través de las válvulas de la jeringa Raulerson. Comprobar la colocación en la vena central mediante la forma de onda producida por un transductor de presión calibrado. Retirar la sonda de transducción (véase la fig. 4).

Técnica alternativa:

Si no se cuenta con un equipo de control hemodinámico que permita la transducción de una forma de onda de la vena central, verificar el flujo pulsátil usando la sonda de transducción para abrir el sistema de válvulas de la jeringa, o desconectando la jeringa de la aguja. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.
Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.¹⁰

11. Mediante el dispositivo Advancer de Arrow de dos piezas, hacer avanzar la guía de alambre flexible a través de la jeringa hasta el interior de la vena.
Advertencia: La aspiración con la guía de alambre flexible en posición hará que entre aire en la jeringa.
Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de filtración de sangre a través del capuchón de la jeringa, no volver a infundir sangre con la guía de alambre flexible colocada.

Instrucciones para el dispositivo de dos piezas

Advancer de Arrow:

- Enderezar con el pulgar la punta en "J" trayendo la guía de alambre flexible al interior del Advancer (véase las figs. 5 y 6).
Una vez enderezada la punta, la guía de alambre flexible está lista para la inserción. Las marcas de centímetros están calculadas partiendo de la punta en "J". Una banda indica 10 cm, dos bandas, 20 cm, y tres bandas, 30 cm.

Introducción de la guía de alambre flexible:

- Colocar la punta del Advancer, con la punta en "J" retraída, en el orificio situado en la parte posterior del émbolo de la jeringa Raulerson (véase la fig. 7).
- Hacer avanzar la guía de alambre flexible en la jeringa aproximadamente 10 cm, hasta que atraviese las válvulas de la jeringa (véase la fig. 8).

- Levantar el pulgar y sacar el Advancer hasta situarlo a unos 4 u 8 cm de la jeringa. Volver a colocar el pulgar sobre el Advancer y, sujetando firmemente la guía de alambre flexible, empujar el conjunto dentro del cilindro de la jeringa para hacer avanzar más la guía de alambre flexible. Seguir avanzando hasta que la guía de alambre flexible alcance la profundidad deseada (véase la fig. 9).

Técnica alternativa:

Si se prefiere el uso de un simple tubo enderezador, la parte del tubo enderezador del Advancer puede desconectarse de la unidad y utilizarse por separado.

Separar la punta del Advancer o el tubo enderezador de la unidad Advancer azul. Si se utiliza la parte de la guía de alambre flexible con la punta en “J”, prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico sobre la punta en “J” para enderezarla. Hacer avanzar la guía de alambre flexible hasta la profundidad deseada de la manera acostumbrada.

- Hacer avanzar la guía hasta que la marca de triple banda alcance la parte posterior del émbolo de la jeringa. Para el avance de la punta en “J” puede requerirse un delicado movimiento rotatorio. **Advertencia: No cortar la guía de alambre flexible para alterar su longitud. A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el bisel de la aguja.**
- Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa Raulerson (o el catéter). **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.** Utilizar las marcas de centímetros de la guía de alambre flexible para ajustar la longitud según la profundidad a la que se quiera colocar la vaina permanente.
- Ampliar el sitio de la punción cutánea con el filo del bisturí colocado en sentido contrario a la guía de alambre flexible. **Precaución: No cortar la guía de alambre flexible. Bloquear el bisturí en la posición protegida.**
- Ensartar la punta ahusada del conjunto de dilatador y dispositivo de acceso sobre la guía de alambre flexible. Sujetando el conjunto a ras de la piel, hacerlo avanzar con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso. El dilatador puede retirarse parcialmente para facilitar el avance del dispositivo de acceso a través de vasos tortuosos. **Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta del catéter, no extraer el dilatador hasta que el dispositivo de acceso esté bien introducido en el vaso.**
- Hacer avanzar el conjunto del dispositivo de acceso hasta que salga del dilatador y entre en el vaso, volviendo a sujetar el catéter a ras de la piel y utilizando un ligero movimiento de torsión.
- Para comprobar la correcta colocación del dispositivo de acceso en el interior del vaso, acoplar una jeringa a la tapa de cierre del orificio lateral para aspiración. Sostener el conjunto del dispositivo de acceso en posición y extraer la guía de alambre flexible y el dilatador lo suficiente como para permitir que el flujo de sangre venosa sea aspirado al interior del orificio lateral. **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.**
- Mientras se sostiene el conjunto de vaina y válvula en posición, retirar la guía y el dilatador como una unidad. Colocar un dedo protegido por un guante estéril sobre la válvula hemostática. **Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de una posible perforación de la pared vascular, no dejar el dilatador de tejidos colocado como si fuera un catéter permanente. Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible es extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de rotura de la guía al presionar demasiado sobre el alambre.** Lavar y conectar el orificio lateral a la línea adecuada según sea necesario. Confirmar y vigilar el orificio proximal aspirando hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar todas las puntas pigtail a las líneas tipo luerlock correspondientes según se requiera. Los orificios no utilizados pueden purgarse con solución de cierre a través de los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las puntas pigtail están dotadas de pinzas deslizantes o de compresión para impedir el flujo a través de cada luz durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar las puntas pigtail por exceso de presión, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de la infusión de líquidos a través de dicha luz.**
- Llevar el catéter a través del conjunto del dispositivo de acceso hasta el vaso y hacerlo avanzar hasta la posición deseada. **Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento. Si se retrasa la introducción del catéter, cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el obturador. Utilizar un obturador Arrow, ya sea uno incluido con este producto o vendido por separado, como catéter sustitutorio junto con el conjunto de válvula hemostática. Esto asegurará que no se produzca ningún escape y que el sello interno esté protegido contra la contaminación.**¹⁴
- Sostener el dispositivo de acceso en posición y volver a colocar el protector anticontaminación de manera que el conector distal quede aproximadamente a 13 cm de la válvula hemostática (véase la fig. 10).
- Sostener el conector posterior (extremo del adaptador Tuohy-Borst) del protector anticontaminación del catéter en posición. Desacoplar el conector distal del tubo interno de alimentación tirando hacia delante. Hacer avanzar el conector distal hacia delante en dirección al conjunto de válvula hemostática. Sostener el conjunto en posición (véase la fig. 11).
- Presionar el conector distal del protector anticontaminación sobre la tapa del conjunto y girar para cerrar (véase la fig. 12).
 - Orientar la ranura en el conector con el pasador de cierre sobre la tapa del conjunto.
 - Deslizar el conector hacia delante sobre la tapa y girar.
- Sujetar el catéter de inserción a través de la parte frontal del protector anticontaminación y sostener en posición mientras se vuelve a colocar el extremo del adaptador Tuohy-Borst de la forma deseada (véase la fig. 13). **Precaución: No cambiar la colocación del extremo del adaptador Tuohy-Borst en el catéter de inserción una vez se ha colocado en su posición final.**
- Apretar el adaptador Tuohy-Borst presionándolo hacia abajo sobre la tapa y haciéndolo girar simultáneamente en el sentido de las agujas del reloj para sujetar el conector al catéter. Tirar ligeramente del catéter de inserción para comprobar si está bien sujeto. **Precaución: No apretar demasiado el adaptador Tuohy-Borst para reducir al mínimo el riesgo de constricción de la luz o de daños en el catéter de inserción.**
- El extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector anticontaminación del catéter deberá asegurarse con esparadrapo estéril para impedir el movimiento del catéter (véase la fig. 14). **Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de rasgar el material, no aplicar esparadrapo a la funda transparente del protector.**

26. Cuando se suministre, sujete el dispositivo de acceso al paciente mediante el dispositivo de anclaje con grapas o mediante sutura de acuerdo con el protocolo del hospital o la institución. **Precaución: A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar o dañar el dispositivo de acceso, o impedir el flujo, no suturar irectamente al diámetro exterior del dispositivo de acceso.**

Instrucciones para el uso del dispositivo de anclaje con grapas:

- Colocar el pulgar y el índice de la mano dominante sobre la superficie con hendidura del dispositivo de anclaje con grapas.
 - Pasar una de las puntas de la grapa a través del ojo del conector de sutura del dispositivo de acceso (véase la figura 15).
 - Pince la piel y tire de ésta para colocarla con el ojo del conector entre la abertura de la grapa. **Precaución: No colocar la grapa sobre el cuerpo del dispositivo de acceso o las líneas de extensión excepto en el lugar de anclaje indicado para reducir al mínimo el riesgo de dañar el dispositivo de acceso.**
 - Apretar firmemente el dispositivo de anclaje para cerrar la grapa y sujetar el dispositivo de acceso a la piel (véase la fig. 16).
 - Repetir el procedimiento a través de otros ojos de sutura, si procede. Desechar el dispositivo de anclaje tras concluir.
27. Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
28. Registrar el procedimiento de inserción en el gráfico del paciente.

Procedimiento para la extracción del catéter:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar el vendaje, si se aplica. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el dispositivo de acceso, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. Enrosacar el conector distal del protector anticontaminación del catéter para permitir su extracción del pasador de cierre sobre el conjunto de válvula hemostática. Extraer el catéter de

la válvula. **Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento.** Cubrir temporalmente la abertura de la válvula con un dedo protegido por un guante estéril hasta que se inserte el catéter o el obturador.

Procedimiento de extracción del dispositivo de acceso:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar el vendaje, si se aplica. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el dispositivo de acceso, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. Mediante el quitagrapas, quitar la grapa o grapas, si procede, o retirar los puntos de sutura del sitio de sutura primario. **Precaución: Tener cuidado de no cortar el dispositivo de acceso.**
4. Extraer el dispositivo de la válvula hemostática. Cubrir la válvula hemostática con un dedo protegido por un guante estéril. **Advertencia: A fin de reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia, la válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento.**
5. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la filtración de aire en el sistema venoso central.** Extraer el dispositivo de acceso lentamente tirando del mismo paralelamente a la piel. A medida que el dispositivo de acceso va saliendo, presionar con un vendaje impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de vaselina. Puesto que el rastro residual del dispositivo de acceso queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse colocado durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo en que el dispositivo de acceso haya permanecido en el sitio.^{11,15,16,18}
6. Una vez extraído el dispositivo de acceso, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado totalmente.
7. Registrar el procedimiento de extracción.

Arrow International, Inc. recomienda que el usuario se familiarice con el material bibliográfico.

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



ARROW®

MAC Flerkanalig produkt för centralt ventillträde

Säkerhet och verkan:

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

Modifiera aldrig katetern eller någon annan sats/setkomponent under införing, användning eller avlägsnande.

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

Viktigt: När produkten för central venkatetrering med kontaminationsskydd endast för användning med Arrow MAC produkt för centralt ventillträde med flerkanalig (MAC tillhörande enhet) används, måste läkare vara uppmärksamma på eventuella komplikationer i samband med hjärttamponad (se varningsföreskriften om komplikationer som medföljer samtliga Arrow-produkter för central venkatetrering) (se Fig. 1)

Indikationer för användning:

Arrow-produkten för centralt ventillträde möjliggör ventillträde och katetrering av det centrala blodomloppet.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

1. **Varning:** Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
2. **Varning:** Läkaren måste vara medveten om komplikationsrisker i samband med perkutan kateterinföring inklusive perforation av kärlväggen,¹⁷ pleurala och mediastinala skador,¹³ luftembolism,^{6,7,12,14} hylseembolism, laceration av ductus thoracicus,³ bakteriem, septikemi, trombos,⁴ oavsiktlig artärpunktur,⁷ nervskada, hematom, blödning⁵ rytmrubbningar och ocklusion.
3. **Varning:** Forcera inte uttagning av ledare, dilatator eller kateter. Om uttagandet ej kan utföras på ett lätt sätt, bör bröstströmtgen tas och vidare konsultation begäras.
4. **Varning:** Läkaren måste vara medveten om eventuella problem med luftembolism som förknippas med kvarlämnandet av öppna nålar, hylsor eller katetrar i venpunkturställen eller som en konsekvens av ofrivillig isärkoppling. Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutin för allt underhåll av hylsa och sidoport.
5. **Varning:** Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterinföringen fördröjs eller om katetern dras ut täcks ventilöppningen temporärt med ett sterilt finger tills en kateter eller obturator har satts in. En

Arrow-obturator som antingen medföljer denna produkt eller säljs separat, kan användas som blindkateter med hemostasventilenheten. Detta säkerställer att läckage ej förekommer och den inre tätningen skyddas från kontamination.¹⁴

6. **Varning:** Införing av fjädertrådledaren i högra delen av hjärtat kan orsaka rytmrubbning, hög ersidigt grenblock,⁷ samt kärlväggs-, förmakseller ventrikelperforation.
7. **Varning:** Läkaren måste vara medvetna om risken för att ledartråden kan fastna vid eventuella implanterade enheter i det kardiovaskulära systemet (dvs. vena cava-filter, stentenheter). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implanterade katetreringsförfarandet. Utöva försiktighet med längden på fjädertrådledaren som förs in.² Om patienten har ett implanterat i det kardiovaskulära systemet rekommenderar vi att förfarandet sker under direkt visualisering så att risken för att ledartråden fastnar minskas.
8. **Varning:** Produkter som innehåller komponenter med stickskyddsfunktion har konstruerats för att minska risken för olycksfall med stick från nålar och vassa föremål. Försiktighet är fortfarande påkallad för att minska risken för sticksår. Kliniker måste följa tillämpliga lokala/statliga arbetskyddsbestämmelser gällande blodburna patogener vid påbörjande, avslutande och upprätthållande av central venkatetrering för att minska exponeringsrisken.
9. **Varning:** På grund av exponeringsrisken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta allmängiltiga försiktighetsåtgärder för blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla patienter.
10. **Viktigt:** Stäng vid blodprovtagning tillfälligt av alla andra utgångar genom vilka lösningar infunderas.
11. **Viktigt:** Suturera ej direkt på kateterns yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma kateterflödet.
12. **Viktigt:** Kvarliggande katetrar skall inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, stadigt förband, korrekt placering och åtdragna Luerlåsanslutning.
13. **Viktigt:** Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.
14. **Viktigt:** Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparatssprayer och -torkar. Aceton: Använd inte aceton på kateterns yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på. Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta eller för att återställa kateterpatens. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.

15. Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialet. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.

16. Viktigt: Kassera vassa föremål på vederbörligt sätt i en behållare för vassa föremål i enlighet med tillämpliga lokala/statliga arbetskyddsbestämmelser för blodburna patogener och/eller institutionens rutin.

Anvisningar för tillbehörskomponenter:

Gå igenom förteckningen över komponenter som ska användas innan du inleder införingen av Arrow MAC. Det är möjligt att kiten/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i detta avsnitt. Läs igenom anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder den faktiska införingen.

Förslag till arbetsgång:

Använd steril teknik.

1. Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftembolism. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i rygläge.
2. Iordningställ området för tilltänkt venpunktur.
3. Sterilklä punkturstället efter behov.
4. Strimma huden med önskad nål (25 Ga. eller 22 Ga. nål). En SharpsAway II läsande avfallsbägare ingår i somliga satsar för kassering av nålar. Tryck stadigt in nålarna i hålen på avfallsbägaren (se Fig. 2). När de väl placeras i avfallsbägaren läses nålarna automatiskt fast så de inte kan återanvändas. Släng hela bägaren efter att proceduren är klar. Viktigt: Försök inte ta ut nålar som placerats i bägaren. Dessa nålar har permanent lästs fast. Skada kan uppstå om nålen tas ur avfallsbägaren med våld. Om en sådan medföljer kan SharpsAwayskumsystemet användas genom att nålar trycks in i skummet efter användning. Viktigt: Nålar får inte återanvändas efter att de placerats i skumbägaren. Partikelmaterial kan ha fastnat på nålens spets.
5. För in spetsen på önskad kateter genom kateterkontaminationsskyddets Tuohy-Borstadapterände. Skjut fram katetern genom slangen och fättningen i den andra änden (se Fig. 3).
6. Skjut hela kateterkontaminationsskyddet till kateterns proximala ände.
7. Om en flödesstyrd kateter används, vidga och töm ballongen med en spruta för att kontrollera att den är hel. Viktigt: Överskrid ej ballongtillverkarens rekommenderade volym. Placera katetern och kateterns kontaminationsskydd på sterilfältet i väntan på slutlig placering.
8. För in dilatatorns hela längd genom hemostasventilen i katetern så att dilatatorns fättning trycks in ordentligt i fättningen på den kombinerade hemostasventilen/ sidoporten. Placera enheten på sterilfältet i avvaktan på slutlig placering.
9. För in införanålen med vidhängande Arrow Raulerson-spruta i venen och aspirera. (Om större införanål erfordras kan kärlet förlokaliseras med en 22 Ga. lokaliseringnål och spruta.) Avlägsna lokaliseringnålen.

Alternativ teknik:

En kateter/nål kan användas på normalt sätt som ett alternativ till en införanål. Om en kateter/nål används kommer Arrow Raulerson-sprutan att fungera som en standardspruta, men kommer inte att låta fjädertrådsledaren passera. Om inget fritt flöde av venblod kan iaktas efter det att nålen har avlägsnats,

koppla en spruta till katetern och aspirera tills ett ymnigt flöde av venblod har etablerats. Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är ej alltid ett säkert tecken på ventilträde.⁹ För ej in nålen på nytt i införarkatetern.

10. På grund av risken för oavsiktlig placering i en artär bör ventilträde verifieras med en av följande metoder. Sätt in den vätskefyllda trubbiga givarsonden bak på kolven och igenom Raulerson-sprutans ventiler. Kontrollera placeringen i en central ven med hjälp av tryckkurvan från en kalibrerad tryckgivare. Avlägsna givarsonden (se Fig. 4).

Alternativ teknik:

Om hemodynamisk övervakningsutrustning ej finns tillgänglig för att möjliggöra åskådliggörande av kurvformen från en central ven, kontrollera att pulserande flöde föreligger genom att antingen använda givarsonden för att öppna sprutans ventilsystem eller ta loss sprutan från nålen. Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsedd artärpunktur. Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid en pålitlig indikator för ventilträde.¹⁰

11. Använd Arrow Advancer i två delar för att mata fram fjädertrådsledaren genom sprutan in i venen. Varning: Aspirering med fjädertrådsledaren på plats kommer att dra in luft i sprutan. Viktigt: Minska risken för blodläckage från sprutans lock genom att inte återinfundera blod med fjädertrådsledaren på plats.

Anvisningar för Arrow Advancer i två delar:

- Använd tummen för att räta ut "J"-spetsen genom att dra tillbaka fjädertrådsledaren in i Advancer (se Fig. 5, 6).

När spetsen är uträdd är fjädertrådsledaren klar att införas. Centimetermarkeringarna anger avståndet från "J"-spetsen. En rand motsvarar 10 cm, två ränder motsvarar 20 cm och tre ränder motsvarar 30 cm.

Införing av fjädertrådsledaren:

- Placera spetsen på Advancer – med "J"-spetsen indragen – i hålet bak till på Raulerson-sprutans kolv (se Fig. 7).
- Mata in fjädertrådsledaren cirka 10 cm i sprutan tills den passerar genom sprutans ventiler (se Fig. 8).
- Lyft upp tummen och dra tillbaka Advancer omkring 4 till 8 cm bort från sprutan. Tryck ner tummen på Advancer, håll fjädertrådsledaren i ett fast grepp och tryck in enheten i sprutylindern för ytterligare frammatning av fjädertrådsledaren. Fortsätt tills fjädertrådsledaren når önskat djup (se Fig. 9).

Alternativ teknik:

Om ett enkelt uträttningsrör föredras kan uträttningsrörpartiet på Advancer kopplas bort från enheten och användas separat.

Montera loss Advancer-spetsen eller uträttningsröret från den blå Advancer-enheten. Om fjädertrådsledarens "J"-spets används, förbered införingen genom att dra plaströret över "J"-spetsen för att räta ut denna. Fjädertrådsledaren matas sedan in på vanligt sätt till lämpligt djup.

12. För in ledaren tills den tredubbla randen når till sprutkolvens bakre del. Införing av "J"-spetsen kan kräva en lätt vridrörelse. Varning: Kapa inte fjädertrådsledaren för att förkorta den. Dra aldrig tillbaka ledaren mot nålens fäsnig för att minska risken för att kapa eller skada fjädertrådsledaren.
13. Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna införanålen och Raulerson-sprutan (eller katetern). Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren. Använd centimetermarkeringarna på fjädertrådsledaren för att justera kvarliggande längd så den motsvarar önskat djup för kvarhysans placering.

14. Utvidga hudpunktstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort från fjädertråddledaren. **Viktigt: Kapa inte ledaren. Lås skalpellen i det skyddade läget.**
15. Trä den koniska spetsen på dilatator-/tillträdesenheten över fjädertråddledaren. Fatta tag nära huden och för fram enheten med en lätt vridrörelse till ett djup som medger kärtilträde. Dilatatorn kan dras ut delvis för att underlätta framskjutningen av tillträdesenheten genom ett slingrande kärl. **Viktigt: Minska risken för skada på kateterspetsen genom att inte dra ut dilatatorn innan tillträdesenheten är väl inne i kärlet.**
16. Skjut tillträdesenheten bort från dilatatorn in i kärlet, åter genom att gripa tag nära huden med en lätt vridrörelse.
17. Kontrollera att tillträdesenheten är korrekt placerad inuti kärlet genom att koppla sprutan till den distala sidoporten för aspirering. Håll den kombinerade tillträdesenheten på plats och dra tillbaka fjädertråddledaren och dilatatorn så mycket att ett flöde av venblod aspireras in i den distala sidoporten. **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertråddledaren.**
18. Håll den kombinerade tillträdesenheten på plats och avlägsna ledare och dilatator i ett stycke. Lägg ett sterilkärl finger över hemostasventilen. **Varning: Minska risken för kärlväggsp perforation genom att aldrig lämna en vävnadsdilatator på plats som en kvarkateter. Varning: Även om risken för att fjädertråddledaren skall bryta är ytterst liten, bör läkaren vara medveten om att bristningar kan förekomma om alltför mycket kraft anbringas på tråden.** Spola och anslut sidoporten till tillämplig slang efter behov. Kontrollera och övervaka den proximala porten genom att aspirera tills ett fritt venblodsflöde observeras. Koppla alla katetersvarsar till lämplig(a) Luer-låssläng(ar), efter behov. Oanvända portar kan "lösloshållas" genom injektionsporten/-portarna enligt sjukhusets normala procedur. Nyp-/skjutklämmor finns placerade på katetersvarsar för att kunna blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionsport. **Viktigt: För att minska risken för att katetersvarsar skadas av onödigt hårt tryck måste varje klämma öppnas före infusion genom ifrågasvarande lumen.**
19. Mata katetern genom den kombinerade tillträdesenheten in i kärlet. Mata fram katetern till önskat läge. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemboli eller blödning. Om kateterintroduktion fördröjs, täck ventilöppningen temporärt med ett sterilkärl finger tills obturatorn har förts in. En Arrowobturator som antingen medföljer denna produkt eller säljs separat, kan användas som blindkateter med hemostasventilenheten. Detta säkerställer att läckage ej förekommer och den inre tätningen skyddas från kontamination.¹⁴**
20. Håll tillträdesenheten på plats och justera kateterkontaminationskyddets läge så att den distala fattningen ligger omkring 13 cm från hemostasventilen (se Fig. 10).
21. Håll den bakre fattningen (änden med Tuohy-Borstadapter) på kateterns kontaminationskydd på plats. Koppla loss den distala fattningen från den inre tillförselslangen genom att dra framåt. Skjut fram den distala fattningen mot hemostasventilenheten. Håll enheten på plats (se Fig. 11).
22. Tryck den distala fattningen på kateterns kontaminationskydd över enhetens nipple. Vrid för att låsa (se Fig. 12).
- Rikta skåran i fattningen mot låspinnen på enhetens lock.
 - Skjut fattningen framåt över nippeln och vrid.
23. Fatta tag i införingskatetern genom frampartiet på kateterns kontaminationskydd och håll den på plats medan Tuohy-Borst-adapteränden placeras om på önskat sätt (se Fig. 13). **Viktigt: Placera inte om Tuohy-Borst-adapteränden på införingskatetern efter att den flyttats till denna slutliga position.**
24. Dra åt Tuohy-Borst-adaptern genom att trycka in mot nippeln och samtidigt vrida medsols för att låsa fattningen vid katetern. Dra varsamt i införingskatetern för att bekräfta att den sitter fast. **Viktigt: Minska risken för att lumen snörs åt eller införingskatetern skadas genom att inte dra åt Tuohy-Borst-adaptern för mycket.**
25. Tuohy-Borst-adapteränden på kateterns kontaminationskydd bör fästas med steriltejp för att motverka att införingskatetern rör på sig (se Fig. 14). **Viktigt: Minska risken för att materialet rivs genom att inte applicera tejp på skyddets gemenskinliga strumpa.**
26. Fäst tillträdesenheten vid patienten med agrafförankringsverktyget om sådan ingår i satsen, eller suturera enligt sjukhusets/institutionens rutin. **Viktigt: Suturera ej direkt på tillträdesenhetens yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada tillträdesenheten eller att hämma flödet.**
- Anvisningar för agrafförankringsverktyg:**
- Placera tummen och pekfingeret på den dominerande handen på den inskjutna ytan på agrafförankringsverktyget.
 - Trä agraffspetsen genom ögla på tillträdesenhetens suturfattning (se Fig. 15).
 - Vik upp huden och placera den med fattningsögla mellan agraffens käftar. **Viktigt: Minska risken för att skada tillträdesenheten genom att inte placera agraffen över kroppen på tillträdesenheten eller förlängningslangar förutom på det angivna förankringsstället.**
 - Kläm hårt åt förankringsverktyget för att stänga agraffen och fästa tillträdesenheten vid huden (se Fig. 16).
 - Upprepa förfarandet genom andra suturöglor, om tillämpligt. Kassa förankringsverktyget när det är klart.
27. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**
28. Journalför införingsförfarandet i patientjournalen.










Avlägsnande av katetern:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: Minska risken för att tillträdesenheten skall klippas av genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.**
3. Vrid den distala fattningen på kateterns kontaminationskydd för att den ska kunna tas loss från låsstiftet på hemostasventilenheten. Dra ut katetern ur ventilen. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd för att minska risken för luftemboli eller blödning.** Täck ventilöppningen temporärt med ett sterilkärl finger tills katetern eller obturatorn har förts in.

Avlägsnande av tillträdesenhet:

1. **Viktigt: Placera patienten i ryggläge.**
2. Avlägsna förbandet om tillämpligt. **Viktigt: Minska risken för att tillträdesenheten skall klippas av genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.**
3. Använd en agraffborttagare för att avlägsna agraffer om sådana placeras, eller avlägsna suturer från det primära suturstället. **Viktigt: Var försiktig så att tillträdesenheten inte kapas.**

4. Dra ut enheten ur hemostasventilen. Täck hemostasventilen med ett sterilklätt finger. **Varning: Hemostasventilen måste alltid vara stängd 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 venssystemet.** Avlägsna långsamt tillträdesenheten genom att dra parallellt med huden. Allt eftersom tillträdesenheten dras ut appliceras ett tryck med ett lufttätt bandage, t. ex. gasbinda med Vaseline. Eftersom luft kan komma in genom såröppningen efter tillträdesenheten tills den helt tillsluts, måste ett ocklusivt bandage lämnas på plats under minst 24-72 timmar, beroende på hur länge tillträdesenheten varit kvarliggande.^{11,15,16,18}
 6. Vid avlägsnandet skall tillträdesenheten noggrant inspekteras för att kontrollera att hela längden har dragits ut.
 7. Journalför uttagningen.
- Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.
- * Om du har frågor eller önskar ytterligare referensinformation, kontakta Arrow International, Inc

									
EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Do not use if package is damaged	Is not made with natural rubber latex	Consult instructions for use	Manufacturer	Use by
NL	Let op	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren.	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.	Is niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Fabrikant	Te gebruiken tot
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi	Fabricant	Utiliser jusqu'à
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht reesterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Enthält keinen Naturkautschuk-latex	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Haltbarkeitsdatum
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Consultare le istruzioni per l'uso	Fabbricante	Da utilizzare entro
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado em látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização	Fabricante	Usar até
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	No utilizar si el envase está dañado	No contiene látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso	Fabricante	Fecha de caducidad
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Får inte användas om förpackningen skadats	Tillverkad utan naturlig gummlatex	Se bruksanvisning	Tillverkare	Används före

CE
0086

EC REP Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

SZ-11142-117A (7/13)

ARROW[®]

INTERNATIONAL
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446 | 1-610-378-0131

www.arrowintl.com