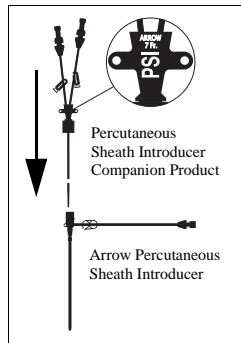


Inspected Dimensions:  
 Folded Length: 7-1/2" (19 cm)  
 Folded Width: 5-1/2" (14 cm)

# ARROW

## Central Venous Catheterization Product with Catheter Contamination Guard for use only with Arrow Percutaneous Sheath Introducer (8.5 Fr. and 9 Fr.)



### 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 during insertion, use, or removal.

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

**Warning: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle (refer to Fig. 1).**

**Cardiac Tamponade:** It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice<sup>1,2,3,4,6,8,9</sup> that may lead to cardiac perforation and tamponade.<sup>1,2,3,4,8,9</sup> Although cardiac tamponade secondary to pericardial effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.<sup>10</sup> Practitioners placing central venous catheters must be aware of this potentially fatal complication before advancing the catheter too far relative to patient size. No particular route or catheter type is exempt from this potentially fatal complication.<sup>9</sup> The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.<sup>1,2,4,8,9,11</sup> Central venous catheters should be placed in the superior vena cava<sup>1,2,3,4,6,8,12</sup> above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall<sup>7,12</sup> and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized. Central venous catheters should not be placed in the right atrium unless specifically required for special relatively short term procedures, such as aspiration of air emboli during neurosurgery. Such procedures are, nevertheless, risk prone and should be closely monitored and controlled.

### Indications:

The Central Venous Catheter permits venous access to the central venous circulation through a hemostasis valve on an indwelling percutaneous sheath introducer.

### 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: Do not place the catheter into or allow it to remain in the right atrium or right ventricle. Central vein catheters should be positioned so that the distal tip of the catheter is in the superior vena cava (SVC) above the junction of the SVC and the right atrium and lies parallel to the vessel wall. For femoral vein approach the catheter should be advanced into the vessel so that the catheter tip lies parallel to the vessel wall and does not enter the right atrium.**
- Warning: Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including cardiac tamponade secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural**

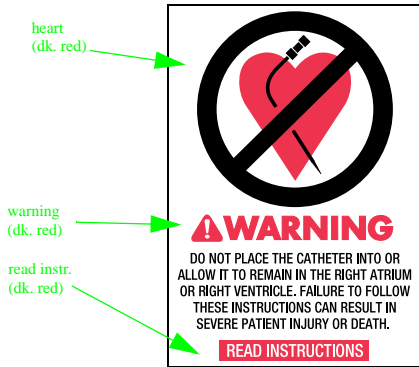


Fig. 1

- and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, catheter occlusion, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.
4. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles, sheaths, or catheters in venous puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol for all sheath and side port maintenance to guard against air embolism.
  5. **Warning:** Hemostasis valve to percutaneous sheath introducer connection must be secured and routinely examined to minimize the risk of disconnection and possible air embolism, hemorrhage, or exsanguination.
  6. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other bloodborne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body fluid precautions in the care of all patients.
  7. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s), if applicable, through which solutions are being infused.
  8. **Precaution:** Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position, and for secure Luer-Lock connection.
  9. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 ml to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.<sup>5</sup>
  10. **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.
  11. **Precaution:** Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.

**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. If catheter is removed from hemostasis valve of percutaneous sheath introducer or catheter insertion is delayed, insert Arrow® obturator, sold separately, as a dummy catheter through hemostasis valve. This will

ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.

3. Prepare the central venous catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching injection caps to the appropriate extension lines, if applicable. **Warning: Do not cut catheter to alter length.**
4. Prep hemostasis valve cap with appropriate antiseptic per hospital protocol. Include the exposed portion of the valve on the top of the cap. Occlude hemostasis valve with sterile-gloved finger.
  - With sterile-gloved fingers, peel back tail of peel-away catheter contamination guard to expose tip of catheter (Fig. 2).

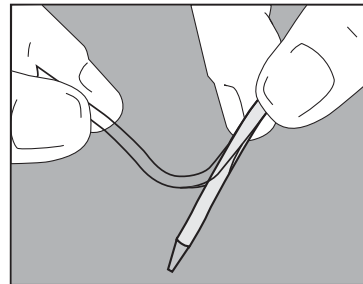


Fig. 2

- Grasping catheter body, still covered by the peel-away catheter contamination guard, advance catheter into hemostasis valve of percutaneous sheath introducer. Continue advancing catheter and peeling away the contamination guard until catheter hub locks on hemostasis valve (Fig. 3).

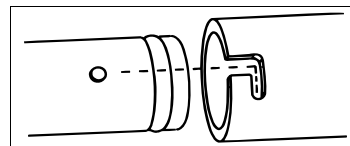


Fig. 3

5. Connect all extension lines to appropriate Luer-Lock line(s), if applicable. Unused ports may be "locked" through injection cap(s) using standard hospital protocol. **Warning: This product contains slide clamps which may be inadvertently removed, and potentially aspirated, by children or confused adults. In such situations, it is recommended that the practitioner remove the clamps when not in use. Slide clamps are provided on extension line(s) to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. Precaution: To minimize the risk of damage to extension lines from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**

**Catheter Removal Procedure:**

1. **Precaution: Place the patient in a supine position.**
2. Withdraw catheter from hemostasis valve.
3. Temporarily occlude hemostasis valve with sterile-gloved finger.
4. **Warning: Hemostasis valve must be occluded at all times to minimize the risk of air embolism or hemorrhage.**
5. **Precaution: Insert Arrow® obturator, sold separately, as a dummy catheter into hemostasis valve. This will ensure that leakage does not occur and inner seal is protected from contamination.**

**Reference:**

1. Bar-Joseph G, Galvis AG. Perforation of the heart by central venous catheters in infants: guidelines to diagnosis and management. *J Pediatr Surg.* 1983;18:284-287.
2. Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine.* Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
3. Brandt RL, Foley WJ, Fink GH, Regan WJ. Mechanism of perforation of the heart with production of hydropericardium by a venous catheter and its prevention. *Am J Surg.* 1970;119:311-316.
4. Collier PE, Ryan JJ, Diamond DL. Cardiac tamponade from central venous catheters – report of a case and review of the English literature. *Angiology.* September 1984;35:595-600.
5. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.

6. Curelaru J, Linder LE, Gustavsson B. Displacement of catheters inserted through internal jugular veins with neck flexion and extension. *Intens Care Med.* 1980;6:179-183.
7. Iberti TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery.* November 1983;84:842-846.
8. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med.* 1984;12:611-612.
9. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61,155-157.
10. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA.* 1982;248:1632-1635.
11. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med.* 1985;11:263-264.
12. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology.* March 1986;146:487-490.

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

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

# ARROW

## Produit de cathétérisme veineux central avec barrière pelable anti-contamination de cathéter à utiliser exclusivement avec le d'introduction de gaines arrow par voie percutanée

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

Ne pas utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou s'il est endommagé. **Avertissement : Avant usage, lire les avertissements, les précautions et les instructions de la notice d'utilisation du produit sous peine d'exposer le patient à des blessures graves, voire mortelles.**

Ne pas altérer le cathéter durant l'insertion, l'utilisation ou l'ablation.

La procédure doit être exécutée par un personnel formé à cet effet et bien informé des repères anatomiques, des techniques adéquates et des éventuelles complications.

**Avertissement : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits (cf. Fig. 1).**

**Tamponnade cardiaque :** De nombreux auteurs ont décrit le danger<sup>1,2,3,4,6,8,9</sup> de perforation cardiaque avec tamponnade<sup>1,2,3,4,8,9</sup> lors de la mise à demeure d'un cathéter dans l'oreillette droite. Bien qu'une tamponnade secondaire à un épanchement dans le péricarde soit chose rare, elle est accompagnée d'un taux de mortalité élevé.<sup>10</sup> Lors du placement de cathéters dans le système veineux central, tout praticien doit se méfier de cette complication potentiellement fatale et juger de l'avancement du cathéter en fonction de la taille du patient.

Une telle complication peut survenir avec n'importe quel cathéter et suivant n'importe quelle voie d'accès.<sup>9</sup> Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.<sup>1,2,4,8,9,11</sup> Les cathéters pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure<sup>1,2,3,4,6,8,12</sup> au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire<sup>7,12</sup> et leur extrémité distale doit être placée juste au-dessus de la veine azygos ou la carène de la trachée. Choisir la référence la plus visible.

Ces cathéters pour le système veineux central ne doivent pas être placés dans l'oreillette droite à moins que cette position ne soit requise pour une procédure relativement brève, telle que l'aspiration d'embolie gazeuse lors d'interventions neurochirurgicales. Mais de telles techniques sont néanmoins très risquées et elles doivent être étroitement surveillées et contrôlées.

### Indications :

Le cathéter veineux central permet l'accès veineux à la circulation veineuse centrale via une valve hémostatique sur un l'introducteur de gaine par voie percutanée.

### 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 : Ne pas placer ou laisser le cathéter dans l'oreillette ou le ventricule droits. Tout cathéter veineux central doit être mis en place de telle manière que son extrémité distale soit dans la veine cave supérieure (VCS) au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite, et qu'il soit parallèle à la paroi vasculaire. Lors d'accès par la veine fémorale, le cathéter doit progresser dans le vaisseau de telle manière que son extrémité soit parallèle à la paroi vasculaire et qu'il n'entre pas dans l'oreillette droite.**
- Avertissement : Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux cathéters veineux centraux, y compris la tamponnade cardiaque résultant d'une perforation auriculaire, ventriculaire ou de la paroi vasculaire, les lésions pleurales et médiastinales, l'embolie gazeuse, l'embolie due au cathéter, occlusion du cathéter, la lacération du canal thoracique, la bactériémie, la septicémie, les thromboses, la ponction artérielle accidentelle, les lésions nerveuses, les hématomes, l'hémorragie et les dysrythmies.**
- Avertissement : Le médecin doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés aux aiguilles, gaines ou cathéters laissés ouverts aux sites de ponction veineuse ou consécutifs à des déconnexions fortuites. Pour diminuer les risques de déconnexions, n'utiliser que des connecteurs Luer-Lock bien serrés avec ce dispositif. Suivre le protocole hospitalier pour toute maintenance de la gaine ou de l'extension latérale afin d'écartier les risques d'embolie gazeuse.**
- Avertissement : La connexion de la valve hémostatique au l'introducteur de gaine par voie percutanée doit être sûre et régulièrement examinée pour minimiser le risque de déconnexion et d'embolie gazeuse, d'hémorragie ou d'exsanguination.**
- Avertissement : Etant donné le risque d'exposition au V.I.H. (virus de l'immunodéficience humaine) ou d'autres agents pathogènes transmissibles par le sang, les prestataires de soins doivent toujours prendre les précautions universelles en matière de sang et de liquides corporels en prodiguant leurs soins aux patients.**

7. **Précaution : Pour un prélèvement sanguin, fermer temporairement la ou les lumières restantes, le cas échéant, par lesquelles les solutions sont perfusées.**
8. **Précaution : La fixation du pansement, le débit et la position du cathéter ainsi que le raccordement des connecteurs Luer-Lock doivent être régulièrement inspectés sur les cathéters implantés.**
9. **Précaution : L'utilisation d'une seringue de moins de 10 ml pour irriguer ou déboucher un cathéter risque de causer une fuite intraluminaire ou la rupture du cathéter.<sup>5</sup>**
10. **Précaution : L'alcool et l'acétone peuvent compromettre l'intégrité structurelle des produits en polyuréthane. Vérifier la composition des vaporisateurs et compresses de désinfection pour s'assurer qu'ils ne contiennent ni acétone ni alcool.**

**Acétone : Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter. L'acétone peut s'appliquer sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer le pansement.**

**Alcool : Ne pas utiliser d'alcool pour faire tremper la surface du cathéter ou rétablir sa perméabilité. User de prudence lors de l'instillation de médicaments à forte concentration en alcool. Toujours laisser s'évaporer l'alcool avant d'appliquer le pansement.**

11. **Précaution : Certains désinfectants utilisés au site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui risquent d'attaquer le matériau du cathéter. S'assurer que le site d'insertion est sec avant de le panser.**

#### **A Procédure conseillée : Utiliser une technique stérile.**

1. **Précaution : Placer légèrement le patient en position de Trendelenburg, selon son degré de tolérance, pour réduire le risque d'embolie gazeuse. Dans le cas d'un abord fémoral, placer le patient en décubitus dorsal.**
2. Si le cathéter est retiré de la valve hémostatique d'un introducteur de gaine par voie percutanée ou que l'insertion du cathéter est différée, insérer l'obturateur Arrow, vendu séparément, comme cathéter factice dans la valve hémostatique. Ceci permet de garantir l'absence de fuite et la protection de l'étanchéité interne contre la contamination.
3. Préparer le cathéter veineux central en vue de son insertion en lavant chaque lumière, et en pinçant ou attachant les capuchons d'injection aux raccords appropriés. **Avertissement : Ne pas couper le cathéter pour le raccourcir.**

4. Désinfecter le capuchon de la valve hémostatique avec un antiseptique approprié, conformément au protocole de l'hôpital. Inclure la partie exposée de la valve sur le dessus du capuchon. Occlure la valve hémostatique avec un doigt recouvert d'un gant stérile.

- A l'aide de gants stériles, peler l'extrémité de la barrière anti-contamination du cathéter pour exposer l'extrémité de ce dernier (Fig. 2).

- En saisissant le cathéter, toujours recouvert de sa barrière anti-contamination pelable, l'avancer dans la valve hémostatique du l'introducteur de gaine par voie percutanée. Continuer d'avancer le cathéter et de peler la barrière anti-contamination jusqu'à ce que l'embase du cathéter s'enclenche sur la valve hémostatique (Fig. 3).

5. Connectez la ou les queues de cochon à la ou aux lignes Luer-Lock appropriées suivant les besoins. Le port (ou les ports) inutilisé(s) peut (peuvent) être "verrouillé(s)" avec un capuchon (ou des capuchons) d'injection en suivant le protocole standard de l'hôpital ou du centre médical. **Avertissement : Ce produit contient des coulisseaux qui peuvent être retirés par inadvertance et risquent ainsi d'être aspirés par des enfants ou par des adultes confus. Dans de telles situations, les praticiens doivent retirer les clamps qui ne sont pas utilisés.** Des coulisseaux sont fournis sur les queues de cochon pour obstruer 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 queues de cochon en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers cette lumière.**

#### **Procédure d'ablation du cathéter :**

1. **Précaution : Placer le patient en décubitus dorsal.**
2. Retirer le cathéter de la valve hémostatique.
3. Occlure temporairement la valve hémostatique avec un doigt recouvert d'un gant stérile.
4. **Avertissement : La valve hémostatique doit être occluse à tout moment pour minimiser le risque d'embolie gazeuse ou d'hémorragie.**
5. **Précaution : Insérer l'obturateur Arrow, vendu séparément, comme cathéter factice dans la valve hémostatique. Ceci permet de garantir l'absence de fuite et la protection de l'étanchéité interne contre la contamination.**

Arrow International, Inc. conseille à l'utilisateur de lire la documentation de référence.

\* Pour toutes questions ou informations sur des références, veuillez contacter Arrow International, Inc.

# ARROW

## Produkt zur Katheterisierung des Zentralvenensystems

mit Katheterkontaminationsschutz ausschließlich nur zum Gebrauch mit dem perkutanen Arrow-Schleuseneinführer

### Hinweise zur Sicherheit und Wirkung:

Das Produkt nicht verwenden, falls die Packung vorher geöffnet oder beschädigt wurde. **Warnung: Vor dem Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtshinweise und Anleitungen auf der Packungsbeilage lesen. Wird dies versäumt, kann es zu ernststen Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

Der Katheter darf während der Einführung, Anwendung und Entfernung nicht modifiziert werden.

Das Verfahren darf nur von ausgebildetem Personal durchgeführt werden, das mit der Lokalisierung anatomischer Merkmale, sicheren Arbeitstechniken und potenziellen Komplikationen vertraut ist.

**Warnung: Katheter nicht im rechten Atrium oder im rechten Ventrikel plazieren oder dort liegen lassen (siehe Abb. 1).**

**Herztamponade:** Es wurde von mehreren Autoren dokumentiert, daß die Plazierung eines Katheters im rechten Atrium gefährlich ist<sup>1,2,3,4,6,8,9</sup> und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.<sup>1,2,3,4,8,9</sup> Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.<sup>10</sup> Ärzte müssen sich beim Legen eines zentralen Venenkatheters dieser potentiell lethalen Komplikation bewußt sein, um den Katheter im Verhältnis zur Größe des Patienten nicht zu weit vorzuschieben.

Diese potentiell tödliche Komplikation kann unabhängig von Zugang und Katheter auftreten.<sup>9</sup> Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.<sup>1,2,4,8,9,11</sup> Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior<sup>1,2,3,4,6,8,12</sup> über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand<sup>7,12</sup> plaziert werden, wobei sich die distale Spitze über der Vena azygos oder der Carina der Trachea, je nachdem was besser sichtbar ist, befinden sollte.

Zentrale Venenkatheter sollten nicht im rechten Atrium plaziert werden, es sei denn, dies wird für bestimmte kurzdauernde Verfahren gewünscht, wie etwa zur Aspiration von Luftemboli bei neurochirurgischen Eingriffen. Diese Anwendungen bergen jedoch ein Risiko in sich und sollten deshalb genau überwacht und kontrolliert werden.

### Indikationen:

Der Zentralvenenkatheter ermöglicht venösen Zugang zum zentralen venösen Blutkreislauf mit Hilfe eines hämostatischen Ventils auf einer für eine Daueranwendung vorgesehenen das perkutane Schleuseneinführbesteck.

### Kontraindikationen:

Keine bekannt.

### Warnungen und Vorsichtshinweise:\*

- 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: Katheter nicht im rechten Atrium oder rechten Ventrikel plazieren oder dort liegen lassen. Zentrale Venenkatheter sollten so in der Vena cava superior plaziert werden, daß die distale Spitze des Katheters über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand liegt. Bei Zugang über die V. femoralis sollte der Katheter so in das Gefäß vorgeschoben werden, daß seine Spitze parallel zur Gefäßwand liegt und nicht in das rechte Atrium vordringt.**
- 3. Warnung: Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von zentralen Venenkathetern auftreten können, informiert sein: Herztamponade als Folge einer Gefäßwand-, Atrium- oder Ventrikelperforation, Verletzungen der Pleura bzw. des Mediastinums, Luftembolie, embolische Verschleppung des Katheters, Katheterverschluss, Lazeration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Sepsiskämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Hämatome, Blutungen und Dysrhythmien.**
- 4. Warnung: Der Arzt muss wissen, dass durch Luftembolien verursachte auftreten können, wenn offene Nadeln, Schleusen oder Katheter an den Venenpunktionsstellen belassen werden oder unbeabsichtigte Abtrennungen auftreten. Um das Risiko von Abtrennungen zu verringern, dürfen nur fest angezogene Luer-Anschlüsse mit diesem Produkt verwendet werden. Bei sämtlichen Schleusen- und Seiten-Port-Wartungsmaßnahmen ist das Krankenhaus-protokoll zum Schutz gegen Luftembolien beachten.**
- 5. Warnung: Die Verbindung zwischen dem hämostatischen Ventil und der das perkutane Schleuseneinführbesteck muss sicher-gestellt und routinemäßig inspiziert werden, um das Risiko einer Abtrennung und einer möglichen Luftembolie, Blutung oder Exsanguination zu reduzieren.**
- 6. Warnung: Aufgrund des Risikos einer Exposition an HIV oder andere blutübertragene Pathogene sollte das klinische Personal routinemäßig universelle Vorsichtsmaßnahmen für Blut und Körperflüssigkeiten bei der Pflege aller Patienten beachten.**

7. **Vorsicht: Zur Entnahme von Blut ggf. den anderen Anschluss bzw. die anderen Anschlüsse, durch welche Lösungen infundiert werden, vorübergehend schließen.**
8. **Vorsicht: Dauerkatheter sollten routinemäßig auf die erwünschte Durchflussrate, Verbandsicherheit, korrekte Katheterposition und sicheren Luer-Anschluss überprüft werden.**
9. **Vorsicht: Die Verwendung einer Spritze mit Fassungsvermögen unter 10 ml zur Spülung bzw. Gerinnselektierung eines okkludierten Katheters kann ein Leck im Lumen bzw. einen Katheterriss verursachen.<sup>5</sup>**
10. **Vorsicht: Alkohol und Aceton können die Struktur der Polyurethanmaterialien schwächen. Die Inhaltsstoffe von Präparationssprays und Tupfern sind daraufhin zu überprüfen, ob sie Aceton oder Alkohol enthalten.**  
**Aceton:** Es darf kein Aceton auf der Katheteroberfläche benutzt werden. Aceton kann auf die Haut aufgetragen werden, muss vor der Verbandsanlage jedoch vollständig getrocknet sein.  
**Alkohol:** Zum Einweichen der Katheteroberfläche bzw. zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit darf kein Alkohol verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten mit hoher Alkoholkonzentration muss vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol muss vor der Verbandsanlage immer vollständig getrocknet sein.
11. **Vorsicht: Einige am Kathetereinführungsort verwendeten Desinfizierungsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial angreifen können. Vor dem Anlegen des Verbandes muss sichergestellt werden, dass die Einführungsstelle trocken ist.**

**Vorgeschlagene Vorgehensweise:  
Sterile Maßnahmen beachten.**

1. **Vorsicht: Der Patient wird, soweit toleriert, in eine leichte Trendelenburg-Lage gebracht, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern. Wenn ein femoraler Zugang vorgesehen ist, sollte der Patient in Rückenlage gelagert werden.**
2. Falls der Katheter aus dem hämostatischen Ventil der das perkutane Schleuseneinführbesteck entfernt bzw. die Kathetereinführung verzögert wird, ist der separat erhältliche Obturator von Arrow anstelle des Katheters durch das hämostatische Ventil einzuführen. Dies gewährleistet, dass kein Leck auftritt und die innere Dichtung vor Kontamination geschützt wird.
3. Der Zentralvenenkatheters für die Einführung jedes Lumens ausspülen und die Verlängerungsschläuche abklemmen oder mit Spritzenkappen versehen. Distales Katheterschwänzchen zum Einführen des Führungsdrahtes offen lassen. **Warnung: Der Katheter darf nicht auf eine andere Länge zugeschnitten werden.**

4. Die Kappe des hämostatischen Ventils wird in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereitet. Dabei wird auch der freiliegende Teil des Ventils auf der Kappenoberseite behandelt. Das hämostatische Ventil wird mit einem sterilen, behandschuhten Finger verschlossen.
  - Der Ende des abziehbaren Katheterkontaminationsschutzes wird mit sterilen, behandschuhten Fingern zurückgeschoben, um die Katheterspitze freizugeben (Abb. 2).
  - Der noch mit dem abziehbaren Katheterkontaminationsschutz umhüllte Katheterkörper wird erfasst, und der Katheter wird in das hämostatische Ventil der das perkutane Schleuseneinführbesteck eingeschoben. Der Katheter wird solange weiter geschoben und dabei der Kontaminationsschutz abgezogen, bis das Katheteransatzstück auf dem hämostatischen Ventil einrastet (Abb. 3).
5. Alle Katheterschwänzchen ggfs. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können auch durch Spritzenkappen entsprechend den üblichen Krankenhaus-/Praxisbestimmungen verschlossen werden. **Warnung: Dieses Produkt enthält verschiebbare Klemmen, die versehentlich entfernt und u.U. von Kindern oder verwirrten Patienten aspiriert werden können. Unter derartigen Umständen sollte der Arzt die Klemmen entfernen, wenn sie nicht benutzt werden.** Verschiebbare Klemmen befinden sich auf den Schwänzchen, um den Fluß durch die Lumina während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels zu verhindern. **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Schädigung des (der) Schwänzchen durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muß jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.**

**Verfahren zur Katheterentfernung:**

1. **Vorsicht: Der Patient muss in Rückenlage positioniert werden.**
2. Der Katheter wird aus dem hämostatischen Ventil zurückgezogen.
3. Das hämostatische Ventil wird vorübergehend mit einem sterilen, behandschuhten Finger verschlossen.
4. **Warnung: Um ein Risiko einer Luftembolie oder Blutung zu reduzieren, muss das hämostatische Ventil jederzeit verschlossen bleiben.**
5. **Vorsicht: Den separat erhältlichen Obturator von Arrow anstelle des Katheters in das hämostatische Ventil einführen. Dies gewährleistet, dass kein Leck auftritt und die innere Dichtung vor Kontamination geschützt wird.**

Arrow International Inc empfiehlt Benutzern, sich mit den Literaturverweisen vertraut zu machen.

\*Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Arrow International Inc.



# ARROW

## Prodotto per cateterizzazione della vena centrale con protezione anticontaminazione del catetere da usare esclusivamente con di introduzione di guaina percutanea Arrow

### Considerazioni sulla sicurezza e sull'efficacia:

Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. **Attenzione: prima dell'uso leggere attentamente tutte le avvertenze e le istruzioni allegate all'interno della confezione. L'inosservanza può comportare gravi infortuni o decesso del paziente.**

Non alterare il catetere durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere eseguita da personale altamente qualificato in punti di reperi anatomici e trattamenti con potenziali complicazioni.

**Avvertenza: non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo inserito (fare riferimento alla Fig. 1).**

**Tamponamento cardiaco:** è stato documentato in molti articoli scientifici di autori diversi che il posizionamento di cateteri permanenti nell'atrio destro è una pratica pericolosa<sup>1,2,3,4,6,8,9</sup> che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco.<sup>1,2,3,4,8,9</sup> Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inusuale, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.<sup>10</sup> I medici che eseguono l'inserimento dei cateteri nella vena centrale devono essere a conoscenza di questa complicazione potenzialmente fatale prima di far avanzare troppo il catetere in relazione alla corporatura del paziente.

Non esistono particolari percorsi o tipi di catetere che possano garantire l'assenza di complicazioni potenzialmente fatali.<sup>9</sup> La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.<sup>1,2,4,8,9,11</sup> I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore<sup>1,2,3,4,6,8,12</sup> sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso<sup>7,12</sup> in modo che la punta distale si trovi ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che è maggiormente in evidenza.

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

### Indicazioni:

Il catetere venoso centrale permette l'accesso venoso alla circolazione venosa centrale tramite una valvola di emostasi su un l'introduttore di guaina percutanea a permanenza.

### Controindicazioni:

Nessuna conosciuta.

### Avvertenze e precauzioni:\*

1. **Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.**
2. **Avvertenza: non inserire il catetere nell'atrio destro o nel ventricolo destro né lasciarlo inserito. I cateteri per vena centrale devono essere posizionati in modo tale che la punta distale del catetere si trovi nella vena cava superiore (VCS), sopra la congiunzione della VCS con l'atrio destro, e che giaccia parallela alle pareti del vaso. Per l'inserimento attraverso la vena femorale, il catetere dev'essere fatto avanzare nel vaso in modo tale che la punta giaccia parallela alle pareti del vaso e non entri nell'atrio destro.**
3. **Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'uso dei cateteri per vena centrale, inclusi tamponamento cardiaco dovuto alla perforazione delle pareti del vaso, perforazione atriale o ventricolare, lesioni pleuriche o mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, occlusione del catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, ematoma, emorragia e disritmie.**
4. **Avvertenza: il medico deve tenere presente il rischio di embolia gassosa associato alla permanenza di aghi o cateteri aperti nelle sedi delle punture venose centrali o conseguente a sconnessioni non intenzionali. Per diminuire il rischio di sconnessioni, con questo dispositivo utilizzare solo connessioni luer lock serrate saldamente. Seguire il protocollo ospedaliero per la manutenzione di tutte le guaine e le porte laterali in modo da evitare rischi di embolia gassosa.**
5. **Avvertenza: la valvola emostatica per la connessione del l'introduttore di guaina percutanea deve essere fissata e controllata regolarmente in modo da ridurre al minimo il rischio di sconnessione e di embolia gassosa, emorragia o dissanguamento.**
6. **Avvertenza: a causa del rischio di esposizione a HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri patogeni emotrasportati, gli operatori sanitari devono prendere precauzioni costanti in relazione al sangue e ai liquidi organici durante il trattamento.**
7. **Precauzione: per prelievi di sangue, chiudere provvisoriamente la porta o porte rimanenti (se applicabile) attraverso cui vengono infuse le soluzioni.**
8. **Precauzione: i cateteri a permanenza devono essere ispezionati regolarmente per controllarne la portata, la medicazione, la corretta posizione e la sicurezza della connessione luer lock.**



**9. Precauzione: l'utilizzo di una siringa più piccola di 10 ml per irrigare o disintasarne un catetere occluso può essere causa di perdita intraluminale o rottura del catetere.<sup>5</sup>**

**10. Precauzione: l'alcol e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali poliuretatici. Verificare che negli ingredienti degli spray e dei tamponi preparatori non siano presenti acetone ed alcol.**

**Acetone: non utilizzare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato sulla cute; tuttavia deve essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la medicazione.**

**Alcol: non utilizzare dell'alcol per bagnare la superficie del catetere o per ripristinare la pervietà del catetere. Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcol. Far asciugare completamente l'alcol prima di applicare la medicazione.**

**11. Precauzione: alcuni disinfettanti utilizzati nel sito di inserimento del catetere contengono dei solventi che possono danneggiare il materiale del catetere. Prima di eseguire la medicazione assicurarsi che il sito di inserimento sia asciutto.**

**Procedimento suggerito:  
utilizzare una metodica sterile.**

1. **Precauzione: sistemare il paziente in una minima posizione di Trendelenburg, a seconda di quanto tollerato, per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se viene utilizzato l'approccio femorale, preparare il paziente in posizione supina.**
2. Se il catetere viene rimosso dalla valvola di emostasi dell'introduttore di guaina percutanea o se l'inserimento viene ritardato, inserire l'otturatore Arrow (venduto separatamente) come catetere fittizio mediante la valvola di emostasi. In questo modo si evitano perdite e si protegge il sigillo interno dalla contaminazione.
3. Preparare il catetere venoso centrale per l'inserimento sciacquando ogni lume e clampando o fissando i cappucci di iniezione alle rispettive estremità pendenti. **Avvertenza: non tagliare il catetere per modificare la lunghezza.**
4. Preparare il tappino della valvola di emostasi con l'antisettico appropriato conformemente a quanto richiesto dal protocollo ospedaliero. Inserire la parte esposta della valvola nella parte superiore del cappuccio.

- Occludere la valvola di emostasi con un dito protetto da guanto sterile e togliere il lembo della protezione anticontaminazione rimovibile del catetere in modo da esporre la punta del catetere (Figura 2).

- Afferrando il corpo del catetere, ancora ricoperto dalla protezione anticontaminazione rimovibile, far avanzare il catetere nella valvola di emostasi dell'introduttore di guaina percutanea. Continuare a far avanzare il catetere e togliere la protezione anticontaminazione fino a che il rinforzo del catetere non si blocca nella valvola di emostasi (Figura 3).

5. Collegare tutte le spirali alla linea/e a blocco luer appropriata/e, a seconda delle esigenze. La/e bocchetta/e inutilizzata/e può/possono essere bloccata/e con lo/gli apposito/i cappuccio/i di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero/clinico standard. **Avvertenza: questo prodotto contiene morsetti scorrevoli che possono essere rimossi involontariamente, e potenzialmente aspirati, da bambini e adulti in stato di confusione. In queste situazioni, è opportuno che il medico rimuova i morsetti quando questi non sono usati.** Le spirali sono dotate di morsetti scorrevoli per ostruire il flusso attraverso ciascun lume durante il cambio di linea e cappuccio di iniezione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danni alla/e spirala/e a causa di una pressione eccessiva, occorre aprire ciascun morsetto prima dell'infusione attraverso il lume interessato.**

**Procedura di rimozione del catetere:**

1. **Precauzione: preparare il paziente in posizione supina.**
2. Togliere il catetere dalla valvola di emostasi.
3. Occludere momentaneamente la valvola di emostasi con un dito protetto da guanto sterile.
4. **Avvertenza: la valvola di emostasi può essere occlusa in qualsiasi momento per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o emorragia.**
5. **Precauzione: inserire l'otturatore Arrow (venduto separatamente) come catetere fittizio nella valvola di emostasi. In questo modo si evitano perdite e si protegge il sigillo interno dalla contaminazione.**

La Arrow International, Inc. consiglia di consultare la documentazione indicata nella bibliografia.

\* Per ulteriori chiarimenti o per ottenere materiale di riferimento, contattare la Arrow International, Inc.

# ARROW

## Produto de Cateterização Venosa Central com Escudo de Contaminação do Cateter para utilizar apenas com de Introdução de Bainha Percutânea Arrow

### Considerações de Segurança e Eficácia:

Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou se apresente danificada. **Advertência: Antes de usar o dispositivo, ler todas as advertências, precauções e instruções que constam do folheto em anexo. Caso contrário, poderão ocorrer lesões graves no doente ou mesmo a sua morte.**

Não alterar o cateter durante a introdução, uso ou remoção.

O procedimento deve ser efectuado por pessoal formado e com conhecimentos profundos das referências anatómicas, técnica segura e possíveis complicações.

**Aviso: Não coloque o cateter nem deixe que este permaneça na aurícula direita ou no ventrículo direito (consulte a Fig. 1).**

**Tamponamento Cardíaco:** Tem sido documentado por muitos autores que a colocação de cateteres permanentes na aurícula direita é uma prática perigosa<sup>1,2,3,4,6,8,9</sup> que pode dar origem a perfuração e tamponamento cardíacos.<sup>1,2,3,4,8,9</sup> Apesar do tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser raro, existe uma alta taxa de mortalidade associada com o mesmo.<sup>10</sup> Os médicos que colocam cateteres venosos centrais devem estar conscientes desta complicação potencialmente fatal antes de introduzirem demasiado o cateter em relação às dimensões do doente.

Nenhum percurso específico ou tipo de cateter está isento de provocar esta complicação potencialmente fatal.<sup>9</sup> A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada com uma radiografia executada após a introdução.<sup>1,2,4,8,9,11</sup> Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior<sup>1,2,3,4,6,8,12</sup> por cima da junção da mesma com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso<sup>7,12</sup> e a sua ponta distal colocada a um nível superior ao da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo da que se veja melhor.

Os cateteres venosos centrais não devem ser colocados na aurícula direita, a não ser que tal seja especificamente necessário para procedimentos com duração relativamente pequena, como por exemplo a aspiração de êmbolos gasosos durante intervenções neurocirúrgicas. Contudo, estes procedimentos conduzem a riscos e devem ser supervisionados e controlados com muita atenção.

### Indicações:

O cateter venoso central permite o acesso venoso à circulação venosa central através de uma válvula hemostática presente num o introdutor de bainha percutânea permanente.

### Contra-indicações:

Nenhuma Conhecida.

### Advertências e Precauções:\*

- Aviso: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.**
- Aviso: Não coloque o cateter nem deixe que este permaneça na aurícula direita ou no ventrículo direito. Os cateteres venosos centrais devem ser colocados de maneira a que a sua ponta distal se encontre na veia cava superior (VCS), por cima da sua junção com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso. Para a abordagem pela veia femoral, o cateter deve ser introduzido no vaso de forma a que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso e não entre na aurícula direita.**
- Aviso: Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres venosos centrais, incluindo o tamponamento cardíaco causado por perfuração ventricular, auricular ou da parede do vaso, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, oclusão do cateter, oclusão do cateter laceração do ducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disritmias.**
- Advertência: O médico deverá estar consciente relativamente a possíveis embolias gasosas associadas ao facto de deixar agulhas, bainhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa central ou como consequência de desconexões acidentais. Para reduzir o risco de desconexões, este dispositivo só deverá ser usado com conexões Luer-Lock firmemente apertadas. Cumprir o protocolo hospitalar para defesa contra a ocorrência de embolias gasosas em todos os procedimentos de manutenção da bainha e orifício lateral.**
- Advertência: A ligação da válvula hemostática ao o introdutor de bainha percutânea deve ser fixa e examinada por rotina para minimizar o risco de desconexão e possível embolia gasosa, hemorragia ou exsanguinação.**
- Advertência: Dado o risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão tomar, por rotina, precauções universais relativas ao sangue e líquidos corporais quando tratam qualquer doente.**
- Precaução: Para colheita de amostras de sangue, fechar temporariamente o(s) orifício(s) restante(s), caso se aplique, através do qual são perfundidas soluções.**

8. **Precaução: Os cateteres permanentes deverão ser inspecionados por rotina relativamente à existência de uma taxa de fluxo desejada, segurança do penso, posição adequada do cateter e conexão Luer-Lock segura.**
9. **Precaução: A utilização de uma seringa com capacidade inferior a 10 ml para irrigar ou eliminar coágulos num cateter ocluído pode provocar fugas intraluminais ou rotura do cateter.<sup>5</sup>**
10. **Precaução: O álcool e acetona podem enfraquecer a estrutura de materiais de poliuretano. Verificar os constituintes dos sprays e compressas de desinfecção relativamente ao seu conteúdo em acetona e álcool.**  
**Acetona: Não utilizar acetona na superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada na pele, mas deverá deixar-se que seque completamente antes da colocação do penso.**  
**Álcool: Não utilizar álcool para limpar a superfície do cateter ou restabelecer a permeabilidade do mesmo. Deverá usar-se de precaução quando se instilarem fármacos contendo uma elevada concentração de álcool. Deixar sempre que o álcool seque completamente antes de aplicar o penso.**
11. **Precaução: Alguns desinfetantes usados no local de introdução do cateter contêm solventes que podem atacar o material do cateter. Assegurar-se de que o local de introdução se encontra seco antes de aplicar o penso.**

#### **Um Procedimento Sugerido: Utilizar uma técnica estéril.**

1. **Precaução: Colocar o doente em posição de Trendelenburg ligeira, conforme tolerado, para reduzir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a abordagem femoral, colocar o doente em decúbito.**
2. Se o cateter for removido da válvula hemostática do o introdutor de bainha percutânea ou caso a introdução do cateter for protelada, introduzir o obturador Arrow, vendido em separado, como cateter fictício através da válvula hemostática. Tal irá garantir que não ocorrem fugas e que o selo interno fica protegido de contaminação.
3. Prepare o cateter venoso central para a introdução purgando cada um dos lúmens e em seguida clampando ou ligando as tampas de injeção aos pigtails apropriados. **Advertência: Não cortar o cateter para alterar o comprimento.**
4. Desinfetar a tampa da válvula hemostática com um anti-séptico adequado em conformidade com o

protocolo hospitalar. Incluir a zona exposta da válvula no topo da tampa. Ocluir a válvula hemostática com um dedo enluvado e esterilizado.

- Com dedos enluvados e esterilizados, puxar a ponta do escudo de contaminação auto-destacável do cateter para expor a ponta do cateter (Fig. 2).
  - Segure no corpo do cateter, ainda coberto pelo escudo de contaminação do cateter auto-destacável, fazer avançar o cateter para a válvula hemostática do o introdutor de bainha percutânea. Continuar a avançar o cateter e a destacar o escudo de contaminação até o eixo do cateter se conectar na válvula hemostática (Fig. 3).
5. Ligue todas as linhas de extensão a linha(s) Luer-Lock adequada(s), conforme for necessário. A(s) porta(s) não utilizada(s) pode(m) ser “trancada(s)” utilizando tampa(s) de injeção segundo o protocolo do hospital. **Aviso: Este produto contém grampos deslizantes que podem ser removidos involuntariamente com o risco de serem aspirados por crianças ou adultos em estado de confusão mental. Nessas situações os médicos devem remover os grampos quando não estão a ser utilizados.** As linhas de extensão possuem grampos deslizantes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linhas e das coberturas de injeção. **Precaução: Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.**

#### **Procedimento de Remoção do Cateter**

1. **Precaução: Colocar o doente em posição de decúbito.**
2. Recuar o cateter da válvula hemostática.
3. Ocluir temporariamente a válvula hemostática com um dedo estéril e enluvado.
4. **Advertência: A válvula hemostática deve estar sempre ocluída para minimizar o risco de embolia gasosa ou de hemorragia.**
5. **Precaução: Introduzir o obturador Arrow, vendido em separado, como cateter fictício através da válvula hemostática. Tal irá garantir que não ocorram fugas e que o selo interno fica protegido de contaminação.**

A Arrow International, Inc. recomenda que o utilizador esteja familiarizado com a literatura de referência.

\* Se tiver alguma questão ou desejar informações de referência, por favor entre em contacto com a Arrow International, Inc.

# ARROW

## Producto de cateterismo venoso central con protección frente a la contaminación del catéter para uso exclusivo con el introductor de vaina percutánea Arrow

### Consideraciones sobre seguridad y eficacia:

No utilice este producto si el envase ha sido abierto con anterioridad o está dañado. **Advertencia: antes de usar este producto, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del folleto. En caso contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves o la muerte.**

No modifique el catéter durante su inserción, uso o retirada.

El procedimiento debe ser realizado por personal cualificado con formación adecuada en puntos anatómicos de referencia, técnicas seguras y posibles complicaciones.

**Advertencia: No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos (véase la Figura 1).**

**Taponamiento cardíaco:** Numerosos autores han documentado que la colocación de catéteres permanentes en la aurícula derecha es una práctica peligrosa<sup>1,2,3,4,6,8,9</sup> que puede conducir a la perforación y al taponamiento cardíaco.<sup>1,2,3,4,8,9</sup> Si bien el taponamiento cardíaco causado por efusión pericárdica es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo.<sup>10</sup> Los médicos que coloquen catéteres venosos centrales deben estar al tanto de esta complicación potencialmente mortal antes de hacer avanzar demasiado el catéter en relación con el tamaño del paciente.

No existen recorridos ni tipos de catéteres específicos que permitan eliminar esta complicación potencialmente mortal.<sup>9</sup> La posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía después de la inserción.<sup>1,2,4,8,9,11</sup> Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior<sup>1,2,3,4,6,8,12</sup> por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso,<sup>7,12</sup> y su punta distal debe situarse a un nivel por encima de la vena ácigos o de la carina de la tráquea, según cuál de las dos se visualice mejor.

Los catéteres venosos centrales no deben colocarse en la aurícula derecha a menos que así se requiera para la realización de procedimientos especiales de duración relativamente breve como, por ejemplo, la aspiración de émbolos gaseosos durante una intervención neuroquirúrgica. No obstante, dichos procedimientos conllevan riesgos y deberán ser supervisados y controlados muy de cerca.

### Indicaciones:

El catéter venoso central permite el acceso venoso a la circulación venosa central a través de una válvula hemostática en un el introductor de vaina percutánea permanente.

### 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: No colocar ni dejar que el catéter permanezca en la aurícula o ventrículo derechos. Los catéteres venosos centrales deben colocarse de manera que su punta distal se encuentre en la vena cava superior (VCS) por encima de la unión de ésta con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso. Para el acceso a través de la vena femoral, el catéter debe hacerse avanzar en el vaso de manera que la punta del catéter permanezca paralela a la pared del vaso y no penetre en la aurícula derecha.**
- Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres venosos centrales, que incluyen el taponamiento cardíaco causado por la perforación auricular, ventricular o de la pared del vaso, lesiones pleurales y mediastínicas, embolia gaseosa, embolia a causa del catéter, oclusión del catéter, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daños en nervios, hematoma, hemorragia y disritmias.**
- Advertencia: El profesional sanitario debe tener en cuenta el riesgo de embolia gaseosa asociado a dejar agujas, cánulas o catéteres abiertos en sitios de punción venosa central o como consecuencia de desconexiones accidentales. Para reducir el riesgo de desconexión, sólo deben usarse con este dispositivo conexiones Luer-Lock firmemente ajustadas. Siga el protocolo de su hospital de protección frente a la embolia gaseosa para el mantenimiento de los puertos laterales y las cánulas.**
- Advertencia: La válvula hemostática para la conexión del el introductor de vaina percutánea debe fijarse y examinarse de forma rutinaria para reducir al mínimo el riesgo de desconexión y de embolia gaseosa, hemorragia o exsanguinación.**
- Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de transmisión sanguínea, en la atención a todos los pacientes los profesionales sanitarios deben utilizar de forma rutinaria precauciones universales frente a la sangre y los líquidos corporales.**
- Precaución: Para la obtención de muestras, desconecte temporalmente los puertos restantes (si procede) a través de los cuales se están infundiendo las soluciones.**

8. **Precaución: Deben inspeccionarse rutinariamente los catéteres permanentes para comprobar la tasa de flujo deseada, la seguridad de los apósitos, la posición correcta del catéter y la seguridad de la conexión Luer-Lock.**
9. **Precaución: El uso de una jeringa menor de 10 ml para irrigar o desobstruir un catéter obstruido puede causar un escape intraluminal o la rotura del catéter.<sup>5</sup>**
10. **Precaución: El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Compruebe que las torundas y aerosoles de preparación no contienen acetona ni alcohol.**  
**Acetona: No utilice acetona sobre la superficie de un catéter. Puede aplicarse acetona a la piel, pero debe dejarse secar completamente antes de aplicar un apósito.**  
**Alcohol: No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni para restablecer su permeabilidad. Debe tenerse cuidado al instilar fármacos que contengan una concentración elevada de alcohol. Deje siempre secar completamente el alcohol antes de aplicar un apósito.**
11. **Precaución: Algunos desinfectantes utilizados en el sitio de inserción del catéter contienen disolventes, los cuales pueden dañar el material del catéter. Asegúrese de que el sitio de inserción está seco antes de colocar el apósito.**

**Procedimiento sugerido:  
Use una técnica estéril.**

1. **Precaución: Coloque al paciente en posición de Trendelenburg ligera, según la tolerancia del paciente, para reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se utiliza la vía de abordaje femoral, coloque al paciente en posición supina.**
2. Si se retira el catéter de la válvula hemostática del el introductor de vaina percutánea o se difiere la inserción del catéter, inserte el obturador de Arrow (vendido por separado) como catéter de simulación a través de la válvula hemostática. Esto garantizará que no se produzcan escapes y protegerá el sello interno frente a la contaminación.
3. Preparar el catéter venosa central para la inserción purgando cada luz y sujetando con abrazadera o simplemente conectando los capuchones de inyección a las respectivas coletas. **Advertencia: No corte el catéter para modificar su longitud.**
4. Prepare el tapón de la válvula hemostática con una solución antiséptica apropiada conforme al protocolo

del hospital. Incluya la parte expuesta de la válvula en la parte superior del tapón. Ocluya la válvula hemostática con un dedo protegido con un guante estéril.

- Con los dedos protegidos por guantes estériles, separe la cola del protector de contaminación separable del catéter para dejar expuesta la punta del catéter (Fig. 2).
  - Sujete el cuerpo del catéter, todavía cubierto por el protector de contaminación separable del catéter, y haga avanzar el catéter en la válvula hemostática del el introductor de vaina percutánea. Continúe haciendo avanzar el catéter al tiempo que va separando el protector de contaminación hasta que el conector se fije en la válvula hemostática (Fig. 3).
5. Conecte todas las conexiones flexibles a la vía (o vías) Luer-Lock correspondiente, si procede. Los puertos no utilizados pueden "bloquearse" mediante tapones de inyección conforme al protocolo habitual del hospital. **Advertencia: Este producto contiene pinzas deslizantes que los niños o adultos confusos pueden desprender y aspirar accidentalmente. En estas situaciones, se recomienda que el profesional sanitario retire las pinzas cuando éstas no se estén utilizando.** Las pinzas de deslizamiento se proporcionan en conexiones flexibles para ocluir el flujo a través de cada luz durante los cambios de tapón de inyección y de vía. **Precaución: Con el fin de reducir al mínimo el riesgo de daños de las conexiones flexibles por una presión excesiva, debe abrirse cada pinza antes de proceder a la infusión a través de esa luz.**

**Procedimiento de retirada del catéter:**

1. **Precaución: Coloque al paciente en posición supina.**
2. Retire el catéter de la válvula hemostática.
3. Ocluya temporalmente la válvula hemostática con un dedo protegido con un guante estéril.
4. **Advertencia: La válvula hemostática debe estar ocluida en todo momento para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o hemorragia.**
5. **Precaución: Inserte el obturador de Arrow (vendido por separado) como catéter de simulación en la válvula hemostática. Esto garantizará que no se produzcan escapes y protegerá el sello interno frente a la contaminación.**

Arrow International, Inc. recomienda a los usuarios que conozcan la documentación de consulta.

Si tiene alguna consulta o desea recibir información, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

# ARROW

## Central venkateter med kateterkontamineringskydd endast för användning med Arrows perkutana skyddsinförare

### Säkerhet och effektivitet:

Om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad får produkten inte användas. **Varning! Läs samtliga varningar, försiktighetsbeaktanden och anvisningar i förpackningsinlagan innan produkten tas i bruk. Om så ej sker kan det resultera i allvarlig patientskada och dödsfall.**

Katetern får ej modifieras, vare sig vid inläggning, användning eller avlägsnande.

Denna procedur måste utföras av utbildad personal med god kännedom om anatomiska riktmärken, säkra metoder och komplikationsrisker.

**Varning: Placera aldrig katetern i eller låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare (se Figur 1).**

**Hjärttamponad:** Många författare har dokumenterat att placering av kvarkatetrar i höger förmak är ett mycket riskfyllt förfarande<sup>1,2,3,4,6,8,9</sup> som kan leda till perforation och tamponad av hjärtat.<sup>1,2,3,4,8,9</sup> Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksutgjutning är ovanlig, finns det en hög mortalitet associerad med denna.<sup>10</sup> Läkare som placerar centrala venkatetrar måste vara medvetna om denna potentiellt fatala komplikation innan katetern matas in alltför långt med hänsyn till patientens kroppsstorlek.

Ingen speciell införingsväg eller katetertyp är undantagen från den här potentiellt fatala komplikationen.<sup>9</sup> Kvarkateterspetsens verkliga position skall bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.<sup>1,2,4,8,9,11</sup> Centrala venkatetrar skall placeras i övre hälvenen<sup>1,2,3,4,6,8,12</sup> alldeles ovanför dess förenig med höger förmak och parallellt med kärlväggen<sup>7,12</sup> så att dess distala spets ligger precis ovanför den azygotiska venen eller kölen på luftstrupen, beroende på vilken som syns bäst.

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

### Indikationer:

Den centrala venkatetern används för åtkomst av den centrala venösa cirkulationen via en hemostasventil eller en inbyggande perkutana skyddsinförare.

### Kontraindikationer:

Inga kända.

### Varningar och försiktighetsbeaktanden:\*

- Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**

- Varning! Placera aldrig katetern i och låt den aldrig sitta kvar i höger förmak eller höger kammare. Centrala venkatetrar skall placeras så att kateterns distala spets befinner sig i den övre hälvenen (vena cava superior, VCS) alldeles ovanför förenigen mellan VCS och höger förmak och parallellt med kärlväggen. Vid införing via vena femoralis skall katetern föras in i kärlet så att kateterspetsen ligger parallellt med kärlväggen och ej inträder i höger förmak.**
- Varning! Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer associerade med centrala venkatetrar inklusive hjärttamponad sekundärt till kärlväggs-, förmaks- eller ventrikelperforation, pleurala och mediastinala skador, luftembolism, kateterembolism, kateterocklusion, laceration av ductus thoracicus, bakteriem, sepsis, tromb, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematomb, blödning och rytmrubbningar.**
- Varning! Läkaren måste vara medveten om risken för luftembolism som uppstår om nålar, skidor eller katetrar lämnas öppna i venpunktionsstället eller som följd av oavsiktliga fränkopplingar. För att minska risken för oavsiktlig fränkoppling skall endast säkert åtdragna luerlock-kopplingar användas tillsammans med denna anordning. Följ sjukhusets föreskrifter vid all skötsel/hantering av skida och sidoport så att luftembolism förhindras.**
- Varning! Anslutningen mellan hemostasventilen och perkutana skyddsinförare måste vara helt säker och undersökas rutinemässigt så att risken för fränkoppling, luftembolism, blödning och förblödning minimeras.**
- Varning! På grund av risken för exponering för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener bör sjukvårdspersonalen rutinemässigt iakttaga generella försiktighetsåtgärder avseende blod och kroppsvätskor vid all patientvård.**
- Obs! Vid blodprovstagning skall övriga portar genom vilka lösningar infunderas tillfälligt stängas av, om tillämpligt.**
- Obs! Det skall rutinemässigt kontrolleras att önskad flödes hastighet föreligger i den inbyggande katetern, att förbandet sitter som det skall, att katetern är korrekt placerad och att alla luerlock-kopplingar är säkert anslutna.**
- Obs! Användning av injektionssprutor med mindre volym än 10 ml för att spola eller rensa en ockluderad kateter kan medföra intraluminalt läckage och kateterruptur.<sup>5</sup>**

- 10. Obs! Alkohol och acetone kan försvaga strukturen i material av polyuretan. Kontrollera att rengörings-/desinfektionslösningarna i sprayer och suddar inte innehåller alkohol eller acetone.**

**Acetone:** Acetone får ej användas på kateterytan. Acetone kan användas på huden men måste torka fullständigt innan förbandet läggs på.

**Alkohol:** Alkohol får ej användas för att tvätta kateterytan eller rensa katetern i syfte att återställa öppenhet. Försiktighet måste iakttagas vid införelse av läkemedel med höga koncentrationer alkohol. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.

- 11. Obs! Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterstället innehåller lösningsmedel vilka kan angripa katetermaterialet. Kontrollera att införelsestället är helt torrt innan förbandet läggs på.**

#### Rekommenderat förfarande:

##### Använd steril teknik.

- Obs! Placera patienten i lätt Trendelenburg-läge, i den mån detta tolereras, för att minska risken för luftembolism. Om kateterisering skall utföras via femoralis läggs patienten på rygg.**
- Om katetern avlägsnas från hemostasventilen eller perkutana skyddsinförare, eller om kateterinläggningen försenas, skall en Arrow-obturator (säljs separat) införas som en kateterattrapp via hemostasventilen. Detta förhindrar läckage och skyddar innermembranet från kontamination.
- Förbered den centrala venkatetern för införelse genom att spola ur alla kanalerna och klämma fast eller ansluta injektionslocken till de lämpliga förlängningsledningarna. **Varning! Katetern får ej kapas i syfte att ändra längden.**
- Rengör och desinficera hemostasventillocket med lämpligt antiseptikum enligt sjukhusets/institutionens föreskrifter. Den exponerade ventildelen längst upp på locket skall också rengöras och desinficeras. Ockludera hemostasventilen med ett sterilbehandskat finger.

- Dra av den bakre änden på kateterns avdragbara kontaminationskydd med fingrarna (sterila handskar) så att kateterspetsen exponeras (se Figur 2).
  - Fatta tag i den kateterdel som fortfarande är täckt av det avdragbara kontaminationskyddet och för in katetern i hemostasventilen på perkutana skyddsinförare. Fortsätt att föra in katetern och dra av kontaminationskyddet tills kateteransatsen låses fast vid hemostasventilen (se Figur 3).
5. Koppla alla katetersansar till lämpliga Luer-lässlängor allt efter behov. Alternativt kan oanvända portar "låsas" med injektionslock enligt sjukhusets/institutionens normala procedur. **Varning: Produkten innehåller skjutklämmor som kan avlägsnas oavsiktligt av barn eller omtöcknade vuxna med risk för aspiration. I sådana situation bör läkaren ta bort klämmorna när de inte används. Skjutklämmorna finns placerade på katetersansar för att kunna blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. Viktigt: För att minska risken för att katetersansar skadas av övertryck bör klämman på ett lumen öppnas före infusion genom ifrågavarande lumen.**

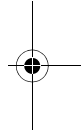
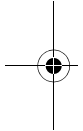
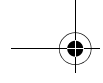
#### Avlägsnande av katetern:

- Obs! Lagg patienten på rygg.**
- Dra tillbaka katetern från hemostasventilen.
- Ockludera hemostasventilen temporärt med ett sterilbehandskat finger.
- Varning! Hemostasventilen måste alltid vara ockluderad för att minska risken för luftembolism och blödning.**
- Obs! För in en Arrow-obturator (säljs separat) som en kateterattrapp i hemostasventilen. Detta förhindrar läckage och skyddar innermembranet från kontamination.**

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren bekantar sig med referenslitteraturen.

\* Om du har några frågor eller vill ha referensinformation ska du kontakta Arrow International, Inc.





STERILE EO



0086

S-14702-134A (5/10)

# ARROW<sup>®</sup>

INTERNATIONAL

2400 Bernville Road  
Reading, PA 19605 USA

1-800-523-8446

1-610-378-0131

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

Teleflex Medical 

IDA Business and Technology Park  
Athlone, Ireland

