

EN

ARROW®

Arterial/Venous Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

Do not alter 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.

Indications for Use:

The single-lumen catheter permits access to the arterial or peripheral venous circulation.

Contraindications:

Inadequate collateral arterial circulation.

Arterial/Venous 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: Care should be exercised that the indwelling catheter is not inadvertently kinked at the hub area when securing catheter to the patient. Kinking may weaken the wall of the catheter and cause a fraying or fatigue of the material, leading to possible separation of the catheter.**
- Warning: Do not apply excessive force in removing guide wire or catheter.**
- Warning: The practitioner must be aware of potential air embolism associated with leaving open needles or catheters in venous or arterial puncture sites or as a consequence of inadvertent disconnects. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. Follow hospital protocol to guard against air embolism for all catheter maintenance.**
- Warning: Due to the risk of exposure to Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.**
- Warning: Do not suture directly to outside diameter of catheter body to minimize the risk of damaging the catheter or adversely affecting monitoring capabilities.**
- Precaution: Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position and for secure Luer-Lock connection.**
- 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.

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

Arterial Catheterization

Warnings and Precautions:*

- Warning: Practitioners must be aware of complications associated with arterial procedures^{1,10,11,15} including bacteremia,² septicemia, vessel wall perforation, intravascular clotting and embolization, hematoma, arterial spasm, tissue necrosis, hemorrhage, thrombosis, peripheral ischemia and infarction, peripheral nerve damage¹² and air embolism.³**

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

- Prep and drape anticipated puncture site per hospital protocol.
- Utilize local anesthetic as required.
- Vessel may be accessed using catheter/needle with vented plug only, with spring-wire guide tube or with a syringe. Catheter hub wing clip may be removed, if desired.
 - Vented plug only – Remove needle guard.
 - Spring-wire guide tube – Remove vented plug. Attach spring-wire guide tube assembly (AW-04018) to hub of needle. To ensure proper function, advance and retract spring-wire guide using actuating lever. **Precaution: Prior to insertion actuating lever must be retracted proximally as far as possible or blood flashback may be inhibited.** Remove needle guard.
 - Syringe – Remove vented plug. Attach syringe to hub of needle. Remove needle guard.
- Make a 2 mm skin nick with scalpel at the desired puncture site.
- Puncture vessel using a continuous, controlled, slow, forward motion. Avoid transfixing both vessel walls. **Precaution: If both vessel walls are punctured, subsequent advancement of spring-wire guide could result in inadvertent sub-arterial placement.** Blood flashback indicates successful entry into vessel.
- Advance entire placement device a maximum of 1 to 2 mm further into vessel.
- Stabilize position of introducer needle. Insert spring-wire guide.
 - Vented plug only – Remove needle and plug. Pass 0.018" guide wire through catheter.
 - Spring-wire guide tube – Carefully advance spring-wire guide as far as required into vessel using actuating lever (refer to Fig. 1).

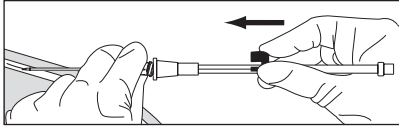


Fig. 1

Precaution: Do not advance guide wire unless there is free blood flashback. When reference mark on clear spring-wire tube coincides with edge of internal cylinder of actuation lever, the tip of the spring-wire guide is located at needle tip. **Warning:** Do not retract spring-wire guide against edge of needle while in vessel to minimize the risk of spring-wire guide damage.

- Syringe – Remove needle and syringe. Pass 0.018" spring-wire guide through catheter. **Precaution:** If resistance is encountered while advancing spring-wire guide, do not force feed. If resistance is encountered during spring-wire guide advancement, withdraw entire unit and attempt new puncture.
- 8. Firmly hold introducer needle hub and/or spring-wire guide in position and advance catheter forward with a slight rotating motion over spring-wire guide into vessel.
- 9. Hold catheter in place and remove spring-wire guide or introducer needle/spring-wire guide assembly. Pulsatile blood flow indicates positive arterial placement. **Precaution:** Do not reinsert needle into catheter to minimize risk of catheter damage.
- 10. Attach desired stopcock, injection cap or connecting tubing to catheter hub. Secure catheter to patient in preferred manner using suture wings, suture groove or wing clip, where provided. **Warning:** Care should be exercised that the indwelling catheter is not inadvertently kinked at the hub area when securing catheter to the patient. Kinking may weaken the wall of the catheter and cause a fraying or fatigue of the material, leading to possible separation of the catheter. **Warning:** Do not suture directly to outside diameter of catheter body to minimize the risk of damaging the catheter or adversely affecting monitoring capabilities.
- 11. Dress according to hospital protocol. **Precaution:** Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position and for secure Luer-Lock connection.

Peripheral Venous Catheterization

Warnings and Precautions:*

1. **Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with peripheral intravenous catheters^{14,18} including infiltration, catheter embolus, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma and hemorrhage.
2. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 mL to irrigate or declot an occluded catheter may cause catheter rupture.⁵

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. Prep puncture site as required.
2. Puncture vessel using a continuous, controlled, slow, forward motion. Avoid transfixing both vessel walls. Blood flashback in hub of introducer needle indicates successful entry into vessel. **Precaution:** The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.⁹ Aspiration may be required.

3. Advance catheter and needle, as a unit, approximately 1-2 mm further into vessel.
4. Firmly hold needle in position and advance catheter forward with a slight rotating motion into vessel. Remove introducer needle. **Precaution:** Do not reinsert needle into catheter to minimize the risk of catheter damage.
5. Attach stopcock, injection cap or connecting tubing to catheter hub. **Precaution:** To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device.
6. Secure catheter to patient. Suture groove or wing clip may be used. **Warning:** Care should be exercised that the indwelling catheter is not inadvertently kinked at the hub area when securing catheter to the patient. Kinking may weaken the wall of the catheter and cause a fraying or fatigue of the material, leading to possible separation of the catheter. **Warning:** Do not suture directly to outside diameter of catheter body to minimize the risk of damaging the catheter or adversely affecting monitoring capabilities. **Precaution:** If using suture ring, suture should be snug but not tight.
7. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution:** Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position and for secure Luer-Lock connection.

Catheter Removal Procedure:

1. Remove dressing. **Precaution:** To minimize the risk of cutting the catheter, do not use scissors to remove dressing.
2. **Warning:** Exposure of vessel to atmospheric pressure may result in entry of air into the circulation. Remove suture(s). Be careful not to cut catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to skin. As catheter exits site, apply pressure with a dressing until hemostasis occurs. Apply light pressure dressing to site.
3. Upon removal of catheter, inspect it to make sure entire length has been withdrawn.
4. Verify catheter was intact upon removal. Document removal procedure.

References:

1. Abadir AR, Ung KA. Complications of radial artery cannulation. *Anesthesiology Rev.* 1980;7:11-16.
2. Band JD, Maki DG. Infections caused by arterial catheters used for hemodynamic monitoring. *Am J Med.* 1979;67:735-741.
3. Chang C, Dughi J, Shitabata P, Johnson G, Coel M, McNamara JJ. Air embolism and the radial arterial line. *Crit Care Med.* 1988;16:141-143.
4. Clark CA, Harman EM. Hemodynamic monitoring: arterial catheters. In: Taylor RW, Civetta JM, Dirby RR, eds. *Techniques and Procedures in Critical Care.* Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1990:218-230.
5. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.
6. Daily EK, Schroeder JS. *Techniques in Bedside Hemodynamic Monitoring.* 5th ed. St. Louis, MO: Mosby; 1994:71-77.
7. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting bundle branch block. *Anesthesiology.* 1990;73:772-774.
8. Falk PS, Scuderi PE, Sherertz RJ, Motsinger SM. Infected radial artery pseudoaneurysms occurring after percutaneous cannulation. *Chest.* 1992;101:490-495.

9. Jobs DR, Schwartz AJ, Greenhow DE, Stephenson LW, Ellison N. Safer jugular vein cannulation: recognition of arterial punctures and preferential use of the external jugular route. *Anesthesiology*. 1983;59:353-355.
10. Kaye W. Invasive monitoring techniques: arterial cannulation, bedside pulmonary artery catheterization, and arterial puncture. *Heart Lung*. 1983;12:395-427.
11. Kaye WE, Dubin HG. Vascular cannulation. In: Taylor RW, Civetta JM, Dirby RR, eds. *Techniques and Procedures in Critical Care*. Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1990:204-208.
12. Marshall G, Edelstein G, Hirschman CA. Median nerve compression following radial arterial puncture. *Anesth Analg*. 1980;59:953-954.
13. Norwood SH, Cormier B, McMahon NG, Moss A, Moore V. Prospective study of catheter related infection during prolonged arterial catheterization. *Crit Care Med*. 1988;16:836-839.
14. Perdue M. Intravenous complications. In: Terry J, Baranowski L, Lonsway RA, Hedrick C, eds. *Intravenous Therapy*. Philadelphia PA: WB Saunders;1995:419-436.
15. Puri VK, Carlson RW, Bander JJ, Weil MH. Complications of vascular catheterization in the critically ill. *Crit Care Med*. 1980;8:495-499.
16. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med*. 1985;11:263-264.
17. Venus B, Satish P. Vascular Cannulation. In: Civetta JM, Taylor RW, Kirby RR, eds. *Critical Care*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven Publishers; 1997:539-542.
18. Weinstein SM. *Plumer's Principles & Practice of Intravenous Therapy*. 5th ed. Philadelphia PA: JB Lippincott Co; 1993: 83-91.

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.

Rx only.



Jeu de cathétérisme artériel/veineux

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 causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.

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.

Indications d'emploi :

Le cathéter à lumière unique permet un accès à la circulation artérielle ou à la circulation veineuse périphérique.

Contre-indications :

Circulation artérielle collatérale inadéquate.

Avertissements et précautions concernant l'accès artériel/veineux : *

- 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 :** Il faut prendre garde que le cathéter à demeure ne soit pas accidentellement entortillé au niveau de sa garde lorsqu'il est attaché au patient. Cela pourrait affaiblir la paroi du cathéter et causer l'usure ou la fatigue du matériau, ce qui pourrait conduire à la rupture du cathéter.
- Avertissement :** N'appliquez pas une force excessive en retirant le cathéter ou le fil de guidage.
- Avertissement :** Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse associés au fait de laisser des aiguilles ou des cathéters ouverts sur des sites de ponction veineuse ou artérielle ou à la suite d'une disjonction accidentelle. Pour diminuer les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des raccords de type "Luer-Lock" très bien ajustés avec ce dispositif. Suivez le protocole hospitalier de protection contre les embolies gazeuses lors de l'entretien du cathéter.
- Avertissement :** En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémato-gène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation du sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.
- Avertissement :** Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur du corps du cathéter pour réduire au minimum le risque d'endommager le cathéter ou de nuire aux fonctions de surveillance.
- 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 :** L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent pas d'acétone ou d'alcool.

Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface 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 dégager tout blocage du cathéter. Il faut faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant une forte concentration d'alcool. Laissez toujours l'alcool sécher complètement avant d'appliquer un pansement.

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

Cathétérisme artériel

Avertissements et précautions : *

- Avertissement :** Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux procédures artérielles,^{1,10,11,15} notamment : les bactériémies,² les septicémies, les perforations de la paroi vasculaire, les embolisations et coagulations intravasculaires, les hématomes, les spasmes artériels, les nécroses tissulaires, les hémorragies, les thromboses, les ischémies et infarctus périphériques, les atteintes nerveuses périphériques¹² et les embolies gazeuses.³

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

- Préparez le site de ponction anticipé et recouvrez-le de champs stériles selon le protocole hospitalier.
- Injectez l'anesthésique local, selon les besoins.
- On peut accéder au vaisseau sanguin en utilisant le cathéter ou l'aiguille uniquement avec le capuchon aéré, avec la tubulure de fil de guidage métallisé spiralé, ou avec une seringue. La pince papillon de la garde du cathéter peut être retirée selon les besoins.
 - Bouchon aéré uniquement – Retirez la protection de l'aiguille.
 - Tubulure de fil de guidage métallisé spiralé – Enlevez le capuchon aéré. Attachez l'ensemble de tubulure de fil de guidage métallisé spiralé (AW-04018) à la garde de l'aiguille. Effectuez une avancée et un retrait du fil de guidage métallisé spiralé en utilisant le levier de manœuvre pour vous assurer que le dispositif fonctionne correctement. **Précaution :** Avant l'insertion, le levier de manœuvre doit être rétracté au maximum en position proximale, sinon la remontée du sang pourrait être empêchée. Retirez la protection de l'aiguille.
 - Seringue – Retirez le capuchon aéré. Attachez la seringue à la garde de l'aiguille. Retirez la protection de l'aiguille.

4. Effectuez une coupure cutanée de 2 mm à l'aide d'un bistouri au site de ponction désiré.
5. Percez le vaisseau en utilisant un long mouvement vers l'avant continu et contrôlé. Évitez de transpercer les deux parois vasculaires. **Précaution : Si les deux parois vasculaires sont percées, la progression ultérieure du fil de guidage métallisé spiralé pourrait conduire à une mise en place sous-artérielle accidentelle.** Le reflux sanguin indique le succès de la pénétration du vaisseau.
6. Faites avancer l'ensemble du dispositif de positionnement dans le vaisseau jusqu'à un maximum de 1 à 2 mm.
7. Stabilisez la position de l'aiguille d'introduction. Insérez le fil de guidage métallisé spiralé.
 - Capuchon aéré uniquement – Retirez l'aiguille et le capuchon. Faites passer le fil de guidage de 0,46 mm à travers le cathéter.
 - Tubulure de fil de guidage métallisé spiralé – Faites progresser avec précaution le fil de guidage métallisé spiralé dans le vaisseau, aussi loin que nécessaire, en utilisant le levier de manœuvre (cf. Fig. 1). **Précaution : Ne faites pas progresser le fil de guidage s'il n'y a pas de retour libre de sang.** Lorsque le repère de référence sur la tubulure transparente du fil de guidage métallisé spiralé coïncide avec le bord du cylindre interne du levier de manœuvre, l'extrémité du fil de guidage métallisé spiralé est située au niveau de l'extrémité de l'aiguille. **Avvertissement : Pour réduire au minimum le risque d'endommager le fil de guidage métallisé spiralé lorsqu'il est dans le vaisseau, ne le retirez pas contre le biseau de l'aiguille.**
 - Seringue – Retirez l'aiguille et la seringue. Faites passer le fil de guidage métallisé spiralé de 0,46 mm à travers le cathéter. **Précaution : Si on sent de la résistance en faisant progresser le fil de guidage métallisé spiralé, il ne faut pas forcer.** En cas de résistance lors de la progression du fil de guidage métallisé spiralé, retirez l'unité entière et tentez une nouvelle ponction.
8. En maintenant fermement en place la garde de l'aiguille d'introduction et/ou le fil de guidage métallisé spiralé, faites progresser le cathéter vers l'avant avec un léger mouvement de rotation sur le fil de guidage métallisé spiralé dans le vaisseau.
9. Maintenez le cathéter en position et retirez le fil de guidage métallisé spiralé ou l'ensemble aiguille d'introduction/fil de guidage métallisé spiralé. Un débit de sang avec pulsations indique la bonne mise en place artérielle. **Précaution : Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter pour réduire au minimum le risque d'endommager le cathéter.**
10. Attachez le robinet, le capuchon d'injection ou la tubulure de connexion désirés à la garde du cathéter. Assujettissez le cathéter au patient de la façon recommandée en utilisant des sutures à papillon ou à rainures ou une pince papillon si elles vous ont été fournies. **Avvertissement : Il faut prendre garde que le cathéter à demeure ne soit pas accidentellement entortillé au niveau de sa garde lorsqu'il est attaché au patient. Cela pourrait affaiblir la paroi du cathéter et causer l'usure ou la fatigue du matériau, ce qui pourrait conduire à la rupture du cathéter. Avvertissement : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur du corps du cathéter pour réduire au minimum le risque d'endommager le cathéter ou de nuire aux fonctions de surveillance.**

11. Pansez le site de ponction selon le protocole hospitalier. **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.**

Cathétérisme veineux périphérique

Avvertissements et précautions : *

1. **Avvertissement : Les praticiens doivent être conscients des complications associées aux cathéters périphériques intraveineux^{14,15} y compris l'infiltration, les embolies dues aux cathéters, les bactériémies, les septicémies, les thromboses, les ponctions artérielles accidentelles, les lésions nerveuses, les hématomes et les hémorragies.**
2. **Précaution : L'utilisation d'une seringue plus petite que 10 mL pour drainer ou déboucher un cathéter obstrué peut provoquer sa rupture.⁵**

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

1. Recouvrez le site de ponction selon les besoins.
2. Ponctionnez le vaisseau en un long mouvement vers l'avant continu et contrôlé. Évitez de transpercer les deux parois vasculaires. La remontée du sang dans la garde de l'aiguille d'introduction indique le succès de la pénétration du vaisseau. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas toujours un indicateur fiable de l'accès veineux.⁹** Une aspiration peut être nécessaire.
3. Faites avancer ensemble dans le vaisseau le cathéter et l'aiguille d'environ 1 à 2 mm de plus.
4. En maintenant l'aiguille fermement en place, faites progresser le cathéter vers l'avant, dans le vaisseau, avec un léger mouvement de rotation. Retirez l'aiguille d'introduction. **Précaution : Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter pour réduire au minimum le risque d'endommager le cathéter.**
5. Attachez le robinet, le capuchon d'injection ou la tubulure de connexion à la garde du cathéter. **Précaution : Pour diminuer les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des raccords de type "Luer-Lock" très bien ajustés avec ce dispositif.**
6. Assujettissez le cathéter au patient. Une suture à rainures ou une pince papillon peuvent être utilisées. **Avvertissement : Il faut prendre garde que le cathéter à demeure ne soit pas accidentellement entortillé au niveau de sa garde lorsqu'il est attaché au patient. Cela pourrait affaiblir la paroi du cathéter et causer l'usure ou la fatigue du matériau, ce qui pourrait conduire à la rupture du cathéter. Avvertissement : Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur du corps du cathéter pour réduire au minimum le risque d'endommager le cathéter ou de nuire aux fonctions de surveillance. Précaution : Si un anneau de suture est utilisé, la suture doit être serrée, mais pas excessivement.**
7. Pansez le site de ponction conformément au protocole hospitalier. **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.**

Procédure de retrait du cathéter :

1. Retirez le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure du cathéter, n'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement.**
2. **Avertissement : L'exposition du vaisseau à la pression atmosphérique peut conduire à un appel d'air dans la circulation.** Retirez la ou les sutures. Faites attention de ne pas couper le cathéter. Retirez le cathéter lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du cathéter du site d'insertion, compressez avec une compresse étanche jusqu'à ce que l'hémostase se produise. Placez un pansement léger sur le site.

3. Après le retrait du cathéter, inspectez-le pour vous assurer que toute sa longueur a été retirée.
4. Vérifiez que le cathéter est intact après son retrait. Documentez la procédure de retrait.

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

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

Besteck zur Katheterisierung von Arterien und Venen

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

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

Indikationen:

Der einlumige Katheter ermöglicht Zugang zum arteriellen bzw. peripheren venösen Kreislauf.

Kontraindikationen:

Inadäquate arterielle Kollateralkirkulation.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bei Katheterisierung einer Arterie oder Vene:*

- 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.
- Warnung:** Es muß darauf geachtet werden, daß der Verweilkatheter nicht versehentlich an der Stelle des Ansatzstückes geknickt wird, wenn er am Patienten fixiert wird. Ein Abknicken kann die Katheterwand schwächen und eine Abnutzung oder Materialermüdung bewirken, was zu einer möglichen Ablösung des Katheters führen kann.
- Warnung:** Keine übermäßige Kraft bei der Entfernung des Führungsdrahtes oder Katheters anwenden.
- Warnung:** Ärzte müssen über die potentielle Gefahr einer Luftembolie informiert sein, die auftreten kann, wenn Kanülen oder Katheter in venösen oder arteriellen 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 Vermeidung von Luftembolien bei allen Katheter-pflegeschritten.
- 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.
- Warnung:** Nähte nicht an der Außenseite des Katheterkörpers anlegen, um das Risiko einer

Beschädigung des Katheters oder einer Beeinträchtigung der Überwachungsmöglichkeiten auf ein Minimum herabzusetzen.

- Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden.
- 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 hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol auf der Haut muß immer vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.

- 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.

Katheterisierung von Arterien

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

- Warnung:** Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die bei Arterienpunktionen auftreten können, informiert sein^{1,10,11,15}: Bakteriämie,² Septikämie, Gefäßwandperforation, intravaskuläre Gerinnung und Embolie, Hämatom, Arterienkrampf, Gewebenekrose, Blutung, Thrombose, periphere Ischämie und peripherer Infarkt, periphere Nervenschädigung¹² und Luftembolie.³

Vorgeschlagene Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

- Punktionsstelle nach den im Krankenhaus geltenden Regeln vorbereiten und abdecken.
- Falls nötig eine Lokalanästhesie durchführen.
- Für den Zugang zum Gefäß können Katheter/Kanüle mit dem ventilierten Stöpsel allein, mit dem Schlauch für den Federführungsdraht oder mit einer Spritze verwendet werden. Wenn gewünscht, kann die Flügelklemme des Katheteransatzstückes entfernt werden.
 - Ventilierter Stöpsel allein – Kanülenschutz entfernen.
 - Schlauch für den Federführungsdraht – ventilierten Stöpsel entfernen und die Baugruppe mit dem Schlauch für den Federführungsdraht (AW-04018) am Ansatzstück der Kanüle befestigen. Unter Verwendung des Schalthebels den Führungsdraht vor- und zurückziehen, um eine

richtige Funktion sicherzustellen. **Vorsichtsmaßnahme:** Vor der Einführung muß der Schalthebel so weit wie möglich nach proximal zurückgezogen werden, so daß der Rückfluß von Blut nicht behindert wird. Kanülenschutz entfernen.

- Spritze – ventilierten Stöpsel entfernen. Spritze am Ansatzstück der Kanüle befestigen. Kanülenschutz entfernen.
- 4. Mit einem Skalpell einen 2 mm langen Einschnitt an der vorgesehenen Punktionsstelle machen.
- 5. Zur Punktierung des Gefäßes wird die Kanüle kontinuierlich, kontrolliert und langsam nach vorne geschoben. Durchstechen des Gefäßes vermeiden. **Vorsichtsmaßnahme:** Wenn das Gefäß durchstoßen wird, kann es beim darauffolgenden Verschieben des Federführungsdrahtes zu einer unbeabsichtigten subarteriellen Platzierung kommen. Rückfluß von Blut zeigt den Eintritt ins Gefäß an.
- 6. Die ganze Platzierungsvorrichtung maximal 1-2 mm weiter in das Gefäß vorschieben.
- 7. Position der Einführungskanüle stabilisieren. Federführungsdraht einführen.
 - Ventilierter Stöpsel allein – Kanüle und Stöpsel entfernen. Einen Federführungsdraht (0,46 mm) durch den Katheter vorschieben.
 - Schlauch für den Federführungsdraht – Federführungsdraht unter Verwendung des Schalthebels so weit wie nötig vorsichtig ins Gefäß vorschieben (siehe Abb. 1). **Vorsichtsmaßnahme:** Führungsdraht nicht vorschieben, wenn kein Blut zurückfließt. Wenn sich die Markierung auf dem durchsichtigen Schlauch für den Federführungsdraht auf gleicher Höhe mit dem Rand des inneren Zylinders des Schalthebels befindet, liegt die Spitze des Federführungsdrahtes an der Spitze der Kanüle. **Warnung:** Den Federführungsdraht nicht gegen den Kanüenschliff herausziehen, wenn sich die Kanüle im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.
 - Spritze – Kanüle und Spritze entfernen und einen Federführungsdraht (0,46 mm) durch den Katheter vorschieben. **Vorsichtsmaßnahme:** Wenn ein Widerstand beim Verschieben des Führungsdrahtes auftritt, nicht mit Gewalt weiterschieben. Wenn ein Widerstand beim Verschieben des Führungsdrahtes auftritt, die gesamte Einheit herausziehen und nochmals punktieren.
- 8. Ansatzstück der Einführungskanüle und/oder Federführungsdraht festhalten und den Katheter mit einer leichten Drehbewegung über den Federführungsdraht ins Gefäß vorschieben.
- 9. Katheter festhalten und den Federführungsdraht oder die Baugruppe Einführungskanüle/Federführungsdraht entfernen. Pulsierender Blutfluß zeigt an, daß der Eintritt in die Arterie erfolgt ist. **Vorsichtsmaßnahme:** Kanüle nicht nochmals in den Katheter einführen, um das Risiko einer Katheterschädigung auf ein Minimum herabzusetzen.
- 10. Je nach Wunsch Absperrhahn, Spritzenkappe oder Verbindungsschlauch am Katheter-ansatzstück befestigen. Katheter am Patienten wie gewünscht mittels Nahtflügel, Nahtrille oder Flügelclip, sofern vorhanden, befestigen. **Warnung:** Es muß darauf geachtet werden, daß der Verweilkatheter nicht versehentlich an der Stelle des Ansatzstückes geknickt wird, wenn er am Patienten fixiert wird. Ein Abknicken kann die Katheterwand schwächen und eine Abnutzung oder Materialermüdung

bewirken, was zu einer möglichen Ablösung des Katheters führen kann. **Warnung:** Nähte nicht an der Außenseite des Katheterkörpers anlegen, um das Risiko einer Beschädigung des Katheters oder einer Beeinträchtigung der Überwachungsmöglichkeiten auf ein Minimum herabzusetzen.

- 11. Punktionsstelle nach den im Krankenhaus geltenden Regeln verbinden. **Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden.

Katheterisierung von peripheren Venen Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

- 1. **Warnung:** Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die bei peripheren intravenösen Kathetern auftreten können, informiert sein^{14,18}: Infiltration, embolische Verschiebung des Katheters, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Hämatomen und Blutungen.
- 2. **Vorsichtsmaßnahme:** Bei Verwendung einer Spritze, die kleiner als 10 mL ist, zur Spülung eines Katheters bzw. zur Entfernung von Blutgerinnseln, kann es zu einer Ruptur des Katheters kommen.⁵

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

- 1. Punktionsstelle wie erforderlich vorbereiten.
- 2. Zur Punktierung des Gefäßes wird die Kanüle kontinuierlich, kontrolliert und langsam nach vorne geschoben. Durchstechen des Gefäßes vermeiden. Ein Zurückfließen von Blut in das Ansatzstück der Einführungskanüle zeigt an, daß der Eintritt in das Gefäß erfolgt ist. **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.⁹ U.U. muß aufgezogen werden.
- 3. Katheter und Kanüle als eine Einheit ca. 1-2 mm weiter ins Gefäß vorschieben.
- 4. Kanüle festhalten und den Katheter mit einer leichten Drehbewegung ins Gefäß vorschieben. Einführungskanüle entfernen. **Vorsichtsmaßnahme:** Kanüle nicht nochmals in den Katheter einführen, um das Risiko einer Katheterschädigung auf ein Minimum herabzusetzen.
- 5. Absperrhahn, Spritzenkappe oder Verbindungsschlauch am Katheteransatzstück befestigen. **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden.
- 6. Katheter am Patienten fixieren. Die Nahtrille oder der Flügelclip können verwendet werden. **Warnung:** Es muß darauf geachtet werden, daß der Verweilkatheter nicht versehentlich an der Stelle des Ansatzstückes geknickt wird, wenn er am Patienten fixiert wird. Ein Abknicken kann die Katheterwand schwächen und eine Abnutzung oder Materialermüdung bewirken, was zu einer möglichen Ablösung des Katheters führen kann. **Warnung:** Nähte nicht an der Außenseite des Katheterkörpers anlegen, um das Risiko einer Beschädigung des Katheters oder einer Beeinträchtigung der Überwachungsmöglichkeiten auf ein Minimum herabzusetzen. **Vorsichtsmaßnahme:** Bei Verwendung des Nahtringes sollte die Naht anliegen, aber nicht stramm sein.

7. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Katheterlage und sichere Luer-Lock-Verbindung untersucht werden.**

Katheterentfernung:

1. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneidens des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**
2. **Warnung: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf das Gefäß kann zum Eindringen von Luft in den Kreislauf führen.** Naht (Nähte) entfernen. Der Katheter darf nicht ein- oder durchgeschnitten werden. Katheter

langsam entfernen, wobei er parallel zur Haut herausgezogen werden soll. Beim Austreten des Katheters Druck mit einem Verband ausüben, bis die Blutung gestillt ist. Einen leichten Druckverband anlegen.

3. Nach der Katheterentfernung sicherstellen, daß er in seiner ganzen Länge entfernt wurde.
4. Sicherstellen, daß der Katheter nach dem Entfernen unbeschädigt war. 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.

Prodotto per cateterismo arterioso/venoso

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

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

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 addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Indicazioni per l'uso:

Il catetere a lume singolo consente l'accesso alla circolazione arteriosa o venosa periferica.

Controindicazioni:

Circolazione arteriosa collaterale inadeguata.

Avvertenze e precauzioni relative alle arterie e alle vene:*

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: prestare particolare attenzione al fine di evitare che il catetere permanente si attorcigli inavvertitamente nella zona dell'attacco quando lo si fissa al paziente. L'eventuale attorcigliamento può indebolire le pareti del catetere e logorare o consumare il materiale, con conseguente possibile rottura del catetere stesso.
3. Avvertenza: non esercitare forza eccessiva durante la rimozione della guida metallica o del catetere.
4. Avvertenza: il medico deve essere a conoscenza dei problemi potenziali di embolia gassosa associati all'aver lasciato aperti aghi o cateteri nei siti di iniezione venosa o arteriosa o come conseguenza di scollegamenti involontari. Per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa per tutte le procedure di manutenzione del catetere.
5. Avvertenza: a causa del rischio di esposizione al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente attenersi alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.
6. Avvertenza: non suturare direttamente sul diametro esterno del corpo del catetere per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il catetere o di compromettere le funzioni di monitoraggio.
7. Precauzione: i cateteri permanenti devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata,

che il catetere sia posizionato correttamente e che le connessioni a blocco Luer siano sicure.

8. Precauzione: l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Leggere l'elenco degli ingredienti dei prodotti spray e dei tamponi impiegati per la preparazione del paziente per verificare che non contengano acetone o alcool.

Acetone: non impiegare acetone sulla superficie del catetere. L'acetone può essere applicato alla cute, ma dev'essere lasciato asciugare completamente prima di applicare la fasciatura.

Alcool: non impiegare alcool per bagnare la superficie del catetere né per rendere nuovamente pervio il catetere. È necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alte concentrazioni di alcool. Lasciare sempre asciugare completamente l'alcool prima di applicare la fasciatura.

9. Precauzione: alcuni disinfettanti usati sul sito di inserimento del catetere contengono solventi, che possono intaccare il materiale del catetere. Prima di applicare la fasciatura, accertarsi che il sito di inserimento sia asciutto.

Cateterismo arterioso

Avvertenze e precauzioni:*

1. Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate alle procedure arteriose^{1,10,11,15} quali batteriemia,² setticemia, perforazione delle pareti del vaso, formazione di coaguli ed embolizzazione all'interno dei vasi, formazione di ematomi, arteriospasma, necrosi dei tessuti, emorragia, trombosi, ischemia e infarto periferici, lesioni dei nervi periferici¹² ed embolia gassosa.³

Procedura suggerita:

Usare una tecnica sterile.

1. Preparare e coprire il sito di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero.
2. Iniettare l'anestetico locale secondo necessità.
3. Accedere al vaso usando soltanto il catetere/ago con il tappo munito di sfiato, mediante il tubo di guida della guida metallica a molla o con una siringa. Volendo è possibile rimuovere la pinza ad alette dall'attacco del catetere.
 - Solo tappo munito di sfiato – Rimuovere la protezione dell'ago.
 - Tubo di guida della guida metallica a molla – Rimuovere il tappo munito di sfiato. Fissare il gruppo del tubo di guida della guida metallica a molla (AW-04018) all'attacco dell'ago. Con l'ausilio del meccanismo di azionamento, far avanzare e ritrarre la guida metallica a molla per verificare che funzioni correttamente. **Precauzione: prima dell'inserimento, il meccanismo di azionamento deve essere represso quanto più possibile in posizione prossimale per non inibire il reflusso ematico.** Rimuovere la protezione dell'ago.
 - Siringa – Rimuovere il tappo munito di sfiato. Collegare la siringa all'attacco dell'ago. Rimuovere la protezione dell'ago.

4. Con il bisturi, praticare un'incisione cutanea di 2 mm sul sito di iniezione.
5. Forare il vaso con un movimento in avanti lento, controllato e continuo. Evitare di trapassare entrambe le pareti del vaso. **Precauzione: se si perforano entrambe le pareti del vaso, il successivo avanzamento della guida metallica a molla potrebbe provocare un involontario posizionamento sotto l'arteria.** Il reflusso ematico è indice di ingresso nel vaso.
6. Far avanzare ulteriormente nel vaso l'intero dispositivo di posizionamento per massimo 1-2 mm.
7. Stabilizzare l'ago introduttore. Introdurre la guida metallica a molla.
 - Solo tappo munito di sfianto – Rimuovere l'ago ed il tappo. Far passare la guida metallica da 0,46 mm attraverso il catetere.
 - Tubo di guida della guida metallica a molla – Far avanzare con cautela la guida metallica a molla alla profondità necessaria nel vaso servendosi del meccanismo di azionamento (fare riferimento alla Fig. 1). **Precauzione: non far avanzare la guida metallica in assenza di un reflusso ematico libero.** Quando la tacca di riferimento sul tubo trasparente della guida metallica a molla coincide con il bordo del cilindro interno del meccanismo di azionamento, l'estremità della guida metallica a molla si trova in corrispondenza dell'estremità dell'ago. **Avvertenza: non ritrarre la guida metallica a molla contro il bordo dell'ago all'interno del vaso per ridurre al minimo il rischio di danneggiare la guida stessa.**
 - Siringa – Rimuovere l'ago e la siringa. Far passare la guida metallica a molla da 0,46 mm attraverso il catetere. **Precauzione: se durante l'avanzamento della guida metallica a molla si avverte una certa resistenza.** Non forzare l'avanzamento, ma estrarre l'intera unità e tentare una nuova iniezione.
8. Tenendo fermo l'attacco dell'ago introduttore e/o la guida metallica a molla, far avanzare il catetere in avanti con un lieve movimento rotatorio sopra la guida metallica a molla fino all'interno del vaso.
9. Tenere fermo il catetere e rimuovere la guida metallica a molla o il gruppo guida metallica a molla/ago introduttore. La presenza di flusso ematico pulsatile indica l'avvenuto posizionamento nell'arteria. **Precauzione: non reinserire l'ago nel catetere per ridurre al minimo il rischio di danni al catetere.**
10. Collegare, a propria discrezione, il rubinetto, il cappuccio di iniezione o il tubo di connessione all'attacco del catetere. Fissare il catetere al paziente nel modo preferito mediante sutura ad alette, una sutura lingua-solco, o con pinza ad alette (se fornita). **Avvertenza: prestare particolare attenzione al fine di evitare che il catetere permanente si attorcigli inavvertitamente nella zona dell'attacco quando lo si fissa al paziente.** L'eventuale attorcigliamento può indebolire le pareti del catetere e logorare o consumare il materiale, con conseguente possibile rottura del catetere stesso. **Avvertenza: non suturare direttamente sul diametro esterno del corpo del catetere per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il catetere o di compromettere le funzioni di monitoraggio.**
11. Medicare attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: i cateteri permanenti devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il**

catetere sia posizionato correttamente e che le connessioni a blocco Luer siano sicure.

Cateterismo venoso periferico Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'introduzione di cateteri endovenosi periferici,^{14,18} quali infiltrazione, embolia da catetere, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, ematoma ed emorragia.
2. **Precauzione:** l'uso di una siringa di misura inferiore a 10 mL per irrigare o liberare da coaguli un catetere occluso potrebbe causare la rottura del catetere.⁵

Procedura suggerita:

Usare una tecnica sterile.

1. Preparare il sito d'iniezione come necessario.
2. Forare il vaso con un movimento in avanti lento, controllato e continuo. Evitare di trapassare entrambe le pareti del vaso. Il reflusso ematico nell'attacco dell'ago introduttore indica l'avvenuto inserimento nel vaso. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.**⁹ Potrebbe essere necessario aspirare.
3. Far avanzare il catetere e l'ago come se fossero un pezzo unico di altri 1-2 mm circa nel vaso.
4. Tenendo fermo l'ago, far avanzare il catetere in avanti con un lieve movimento rotatorio fino all'interno del vaso. Rimuovere l'ago introduttore. **Precauzione: non reinserire l'ago nel catetere per ridurre al minimo il rischio di danni al catetere.**
5. Collegare il rubinetto, il cappuccio di iniezione o il tubo di connessione all'attacco del catetere. **Precauzione: per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate.**
6. Fissare il catetere al paziente. Si può usare una sutura lingua-solco o una pinza ad alette. **Avvertenza: prestare particolare attenzione al fine di evitare che il catetere permanente si attorcigli inavvertitamente nella zona dell'attacco quando lo si fissa al paziente.** L'eventuale attorcigliamento può indebolire le pareti del catetere e logorare o consumare il materiale, con conseguente possibile rottura del catetere stesso. **Avvertenza: non suturare direttamente sul diametro esterno del corpo del catetere per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il catetere o di compromettere le funzioni di monitoraggio.** **Precauzione: se si usa l'anello di sutura, la sutura dovrà essere stretta, ma non tirata.**
7. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: i cateteri permanenti devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che il catetere sia posizionato correttamente e che le connessioni a blocco Luer siano sicure.**

Procedura di rimozione del catetere:

1. Togliere la medicazione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di tagliare il catetere, non usare forcipi per rimuovere la medicazione.**
2. **Avvertenza:** l'esposizione del vaso alla pressione atmosferica può provocare infiltrazioni di aria nella circolazione. Rimuovere la sutura (o suture). Fare attenzione a non tagliare il catetere. Estrarlo lentamente, mantenendolo

parallelo alla cute. Durante l'uscita del catetere dal sito di introduzione, esercitare pressione con una fasciatura fino all'arresto dell'emorragia, quindi applicare sul sito una fasciatura che eserciti una leggera pressione.

3. Dopo aver rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato estratto interamente.

4. Verificare che sia intatto. Annotare la procedura usata per la rimozione.

La Arrow International, Inc. consiglia ai medici di familiarizzarsi con le opere scientifiche appropriate.

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

Produto de Cateterização Arterial/Venosa

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou 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.

Indicações para a Utilização:

O cateter de lúmen simples permite o acesso à circulação arterial ou venosa periférica.

Contra-indicações:

Circulação arterial colateral inadequada.

Avisos e Precauções – Veias/Artérias:*

- 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:** Deverá haver o cuidado de não dobrar inadvertidamente o cateter permanente na área do conector quando fixar o cateter ao doente. As dobras poderão enfraquecer a parede do cateter e provocar um desgaste ou fadiga do material, dando origem a uma eventual secção do cateter.
- Aviso:** Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia ou do cateter.
- Aviso:** O médico deve estar familiarizado com os potenciais problemas de embolia gasosa que poderão ocorrer se deixar agulhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa ou arterial, ou em consequência de desconexões acidentais. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Siga o protocolo hospitalar em tudo o que diz respeito à manutenção de cateteres, a fim de prevenir uma embolia gasosa.
- Aviso:** Devido ao risco de exposição ao Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) 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.
- Aviso:** Não suture directamente ao diâmetro externo do corpo do cateter para minimizar o risco de danificar o cateter ou de afectar as suas capacidades de monitorização.
- Precaução:** Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para verificação do débito pretendido, da segurança do penso, do correcto posicionamento do cateter e da estabilidade da conexão Luer-Lock.

- 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 sobre a pele, devendo secar completamente antes de ser aplicado o penso.

Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Deverá haver cautela quando forem instilados fármacos que contenham altas concentrações de álcool. Deixe o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.

- Precaução:** Alguns desinfectantes utilizados no local de introdução do cateter contêm solventes, os quais podem atacar o material do cateter. Certifique-se de que o local de introdução está seco antes de aplicar o penso.

Cateterização Arterial Avisos e Precauções:*

- Aviso:** Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas aos procedimentos arteriais^{1,10,11,15} incluindo bacteriemia,² septicemia, perfuração da parede do vaso, coagulação intravascular e embolização, hematoma, espasmo arterial, necrose tecidual, hemorragia, trombose, isquémia e enfarte periférico, lesão de nervos periféricos¹² e embolias gasosas.³

Procedimento Sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

- Desinfecte e cubra o local da punção com um campo esterilizado, de acordo com o protocolo hospitalar.
- Injecte anestésico local conforme for necessário.
- O vaso só pode ser acedido utilizando o cateter/agulha com uma tampa ventilada, com um tubo do fio guia ou com uma seringa. Se pretender, o clip com asas do conector do cateter pode ser retirado.
 - Exclusivamente tampa ventilada – Retire a protecção da agulha.
 - Tubo do fio guia – Retire a tampa ventilada. Ligue o conjunto do tubo do fio guia (AW-04018) ao conector da agulha. Experimente avançar e recuar o fio guia através da agulha, utilizando a alavanca, de forma a garantir um funcionamento adequado. **Precaução:** Antes da introdução, a alavanca deverá ser recolhida o mais possível em direcção proximal, de forma a não impedir o refluxo de sangue. Retire a protecção da agulha.
 - Seringa – Retire a tampa ventilada. Ligue a seringa ao conector da agulha. Retire a protecção da agulha.
- Utilizando o bisturi, faça uma pequena incisão com 2 mm no local escolhido para a punção.
- Puncione o vaso efectuando um movimento de avanço contínuo, controlado e lento. Evite atravessar ambas as paredes do vaso. **Precaução:** Se ambas as paredes do vaso forem puncionadas, a introdução subsequente do fio guia poderá resultar na colocação involuntária do cateter numa posição sub-arterial. A existência de refluxo sanguíneo indica uma introdução bem sucedida no vaso.

- Avance a totalidade do dispositivo de colocação mais 1 a 2 mm, no máximo, para dentro do vaso.
- Estabilize a posição da agulha introdutora. Introduza o fio guia.
 - Exclusivamente tampa ventilada – Retire a agulha e a tampa. Introduza um fio guia de 0,46 mm através do cateter.
 - Tubo do fio guia – Introduza cuidadosamente o fio guia dentro do vaso, até onde for necessário, utilizando a alavanca (consulte a Fig. 1). **Precaução: Não introduza o fio guia se não existir qualquer refluxo de sangue.** Quando a marca de referência existente no tubo transparente do fio guia coincidir com o bordo do cilindro interno da alavanca, a ponta do fio guia estará localizada na ponta da agulha. **Aviso: Não retire o fio guia contra o bisel da agulha enquanto ainda estiver dentro do vaso, para minimizar o risco de danos no fio guia.**
 - Seringa – Retire a agulha e seringa. Introduza um fio guia de 0,46 mm através do cateter. **Precaução: Se sentir alguma resistência durante a introdução do fio guia, não force.** Se for detectada alguma resistência durante o avanço do fio guia, retire toda a unidade e tente uma nova punção.
- Segure bem o conector da agulha introdutora e/ou o fio guia em posição e avance o cateter sobre o fio guia para dentro do vaso com um ligeiro movimento de rotação.
- Mantenha o cateter em posição e retire o fio guia ou o conjunto agulha introdutora/fio guia. A presença de fluxo de sangue pulsátil indica o sucesso da colocação arterial. **Precaução: Para minimizar o risco de danos no cateter, não volte a introduzir a agulha no mesmo.**
- Adapte a torneira, a tampa de injeção ou a tubagem de ligação pretendida ao conector do cateter. Fixe o cateter ao doente segundo a técnica preferida, utilizando para tal as asas de sutura, a ranhura de sutura ou o clip com asas, se fornecido. **Aviso: Deverá haver o cuidado de não dobrar inadvertidamente o cateter permanente na área do conector quando fixar o cateter ao doente. As dobras poderão enfraquecer a parede do cateter e provocar um desgaste ou fadiga do material, e levar a uma eventual secção do cateter. Aviso: Não suture directamente ao diâmetro externo do corpo do cateter para minimizar o risco de danos do cateter ou de afectar as suas capacidades de monitorização.**
- Cubra o local da punção com um penso, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para verificação do débito pretendido, da segurança do penso, do correcto posicionamento do cateter e da estabilidade da conexão Luer-Lock.**

Cateterização Venosa Periférica

Avisos e Precauções:*

- Aviso: Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres intravenosos periféricos^{14,18} incluindo infiltrações, embolia do cateter, bacteriémia, septicémia, trombose, punção arterial accidental, lesão nervosa, formação de hematoma e hemorragia.**
- Precaução: A utilização de uma seringa de capacidade inferior a 10 mL para irrigar ou retirar coágulos de um cateter ocluído pode provocar a rotura do cateter.⁵**

Procedimento Sugerido: Utilize uma técnica estéril.

- Desinfecte o local da punção, conforme for necessário.
- Puncione do vaso efectuando um movimento de avanço contínuo, controlado e lento. Evite atravessar ambas as paredes do vaso. O refluxo de sangue para dentro do conector da agulha introdutora indica o sucesso da penetração no vaso. **Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.⁹** Poderá ser necessário aspirar.
- Faça progredir o cateter e a agulha como uma unidade para dentro do vaso, cerca de 1 a 2 mm.
- Segure bem a agulha em posição e avance o cateter para dentro do vaso com um ligeiro movimento de rotação. Remova a agulha introdutora. **Precaução: Para minimizar o risco de danos no cateter, não volte a introduzir a agulha no mesmo.**
- Adapte a torneira, a tampa de injeção ou a tubagem de ligação ao conector do cateter. **Precaução: Para minimizar o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas.**
- Fixe o cateter ao doente. Pode ser usado a ranhura de sutura ou o clip com asas. **Aviso: Deverá haver o cuidado de não dobrar inadvertidamente o cateter permanente na área do conector quando fixar o cateter ao doente. As dobras poderão enfraquecer a parede o cateter e provocar um desgaste ou fadiga do material, dando origem a uma eventual secção do cateter. Aviso: Não suture directamente ao diâmetro externo do corpo do cateter para minimizar o risco de danificar o cateter ou de afectar as suas capacidades de monitorização. Precaução: Se utilizar o anel de sutura, a sutura deve ficar justa mas não apertada.**
- Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para verificação do débito pretendido, da segurança do penso, do correcto posicionamento do cateter e da estabilidade da conexão Luer-Lock.**

Procedimento de remoção do cateter:

- Remova o penso. **Precaução: Para minimizar o risco de cortar o cateter, não utilize uma tesoura para remover o penso.**
- Aviso: A exposição do vaso à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar em circulação.** Remova a(s) sutura(s). Tenha cuidado para não cortar o cateter. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai do local da introdução, aplique pressão com uma compressa até a hemostase ser atingida. Aplique um penso ligeiramente compressivo no local.
- Após a remoção do cateter, deve inspecioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
- Confirme a integridade dos cateter após a sua remoção. Registe a remoção do cateter.

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

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

Dispositivo de cateterismo arterial o venoso

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.

Indicaciones de uso:

El catéter de una sola luz permite el acceso a la circulación arterial o venosa periférica.

Contraindicaciones:

Circulación arterial colateral inadecuada.

Advertencias y precauciones relativos a los procedimientos arteriales y venosos:*

1. Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocessar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
2. Advertencia: Al sujetar el catéter al paciente hay que tener cuidado de que el catéter permanente no quede retorcido inadvertidamente en el área del conector, pues esto podría debilitar la pared del catéter y provocar el desgaste o fatiga del material, lo cual podría a su vez ocasionar una posible separación del catéter.
3. Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer el alambre de guía o el catéter.
4. Advertencia: El médico debe conocer la posibilidad de que surjan problemas de embolia gaseosa relacionados con agujas o catéteres que puedan dejarse abiertos en los sitios en los que se hayan practicado punciones venosas o arteriales, 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. A fin de prevenir embolias gaseosas, en todo lo relacionado con el mantenimiento de los catéteres debe seguirse el protocolo del hospital.
5. Advertencia: Debido al riesgo de exposición al virus de inmunodeficiencia humana (VIH) 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.
6. Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o de dificultar la vigilancia, no suturar directamente al diámetro exterior del cuerpo del catéter.
7. Precaución: Los catéteres permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la

posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock.

8. 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.

9. 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.

Cateterismo arterial

Advertencias y precauciones:*

1. Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los procedimientos arteriales,^{1,10,11,15} que incluyen bacteriemia,² septicemia, perforación de la pared vascular, coagulación y embolización intravasculares, hematoma, espasmo arterial, necrosis tisular, hemorragia, trombosis, isquemia e infartación periféricas, daños en los nervios periféricos¹² y embolia gaseosa.³

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

1. Preparar y cubrir el sitio de punción previsto según el protocolo del hospital.
2. Emplear un anestésico local según se requiera.
3. Para el acceso al vaso se puede utilizar un conjunto de catéter y aguja con orificios de ventilación solamente, con tubo de guía de alambre flexible o con una jeringa. El clip con aletas del conector del catéter puede retirarse si se desea.
 - Tapón con orificios de ventilación solamente: Retirar la cubierta protectora de la aguja.
 - Tubo de guía de alambre flexible: Retirar el tapón con orificios de ventilación. Acoplar el conjunto de tubo de guía de alambre flexible (AW-04018) al conector de la aguja. Para asegurar un funcionamiento adecuado, hacer avanzar y retraer la guía de alambre flexible empleando la palanca de accionamiento. Precaución: Antes de la inserción, la palanca de accionamiento debe retraerse todo lo posible hacia el extremo proximal para evitar la inhibición del reflujo instantáneo de sangre. Retirar la cubierta protectora de la aguja.
 - Jeringa – Retirar el tapón con orificios de ventilación. Acoplar la jeringa al conector de la aguja. Retirar la cubierta protectora de la aguja.

4. Practicar una incisión cutánea de 2 mm con un bisturí en el sitio en que se desee realizar la punción.
5. Puncionar el vaso con un movimiento de avance lento, continuo y controlado. Evitar perforar ambas paredes del vaso. **Precaución:** Si se puncionan las dos paredes del vaso, el posterior avance de la guía de alambre flexible puede conducir a la colocación inadvertida bajo la arteria. El reflujo instantáneo de sangre indica que se ha penetrado correctamente en el vaso.
6. Hacer avanzar todo el dispositivo de colocación un máximo de entre 1 y 2 mm más en el vaso.
7. Estabilizar la posición de la aguja introductora. Insertar la guía de alambre flexible.
 - Tapón con orificios de ventilación solamente: Retirar la aguja y el tapón. Hacer pasar el alambre de guía de 0,46 mm a través del catéter.
 - Tubo de guía de alambre flexible: Hacer avanzar con cuidado la guía de alambre flexible en el vaso hasta donde sea necesario utilizando la palanca de accionamiento (véase la Figura 1). **Precaución:** No hacer avanzar el alambre de guía a menos que haya reflujo instantáneo de sangre. Cuando la marca de referencia en el tubo transparente del alambre de guía coincida con el borde del cilindro interno de la palanca de accionamiento, la punta de la guía de alambre flexible se encontrará en la punta de la aguja. **Advertencia:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar la guía de alambre flexible, extraerla con cuidado de que no roce contra el borde de la aguja.
 - Jeringa: Retirar la aguja y la jeringa. Hacer pasar el alambre de guía de 0,46 mm a través del catéter. **Precaución:** Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, no forzar la introducción. Si se encuentra resistencia mientras se hace avanzar la guía de alambre flexible, retirar toda la unidad e intentar una nueva punción.
8. Mantener firmemente en posición el conector de la aguja introductora, la guía de alambre flexible o ambas, y hacer avanzar el catéter con un ligero movimiento rotatorio sobre la guía de alambre flexible en el vaso.
9. Mantener el catéter en posición y extraer la guía de alambre flexible o el conjunto de aguja introductora y guía de alambre flexible. El flujo pulsátil de la sangre indica que se ha penetrado correctamente en la arteria. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter, no volver a insertar la aguja en él.
10. Acoplar la llave de paso, el capuchón de inyección o el tubo de conexión que se desee al conector del catéter. Sujetar el catéter al paciente de la forma que se prefiera utilizando las aletas de sutura, la hendidura de la sutura o el clip con aletas, si se suministran. **Advertencia:** Al sujetar el catéter al paciente hay que tener cuidado de que el catéter permanente no quede retorcido inadvertidamente en el área del conector, pues esto podría debilitar la pared del catéter y provocar el desgaste o fatiga del material, lo cual podría a su vez ocasionar una posible separación del catéter. **Advertencia:** Para reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o dificultar la vigilancia, no suturar directamente al diámetro exterior del cuerpo del catéter.
11. Vendar el sitio de la punción según el protocolo del hospital. **Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la

posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock.

Cateterismo venoso periférico Advertencias y precauciones:^{2*}

1. Advertencia: Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con los catéteres intravenosos periféricos,^{14,18} que incluyen infiltraciones, embolia a causa del catéter, bacteriemia, septicemia, trombosis, perforación inadvertida de arterias, daños en nervios, hematomas y hemorragia.
2. Precaución: El uso de una jeringa de menos de 10 mL para irrigar o despejar un catéter obstruido podrá provocar la rotura del catéter.⁵

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

1. Preparar el sitio de la punción según se requiera.
2. Puncionar el vaso con un movimiento de avance lento, continuo y controlado. Evitar perforar ambas paredes del vaso. El reflujo instantáneo de sangre en el conector de la aguja introductora indica que se ha penetrado correctamente en el vaso. **Precaución:** El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.⁹ Es posible que se requiera aspirar.
3. Hacer avanzar conjuntamente el catéter y la aguja entre 1 y 2 mm más en el vaso.
4. Mantener firmemente la aguja en posición y hacer avanzar el catéter en el vaso con un ligero movimiento rotatorio. Extraer la aguja introductora. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter, no volver a insertar la aguja en él.
5. Acoplar la llave de paso, el capuchón de inyección o el tubo de conexión al conector del catéter. **Precaución:** A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas.
6. Sujetar el catéter al paciente. Puede utilizarse una hendidura de sutura o un clip con aletas. **Advertencia:** Al sujetar el catéter al paciente hay que tener cuidado de que el catéter permanente no quede retorcido inadvertidamente en el área del conector, pues esto podría debilitar la pared del catéter y provocar el desgaste o fatiga del material, lo cual podría a su vez ocasionar una posible separación del catéter. **Advertencia:** Para reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o dificultar la vigilancia, no suturar directamente al diámetro exterior del cuerpo del catéter. **Precaución:** Si se utiliza un anillo de sutura, la sutura debe estar ajustada, pero no apretada.
7. Vendar el sitio de la punción según el protocolo del hospital. **Precaución:** Los catéteres permanentes deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta del catéter y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock.

Procedimiento para la extracción del catéter:

1. Retirar el vendaje. **Precaución:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no emplear tijeras para retirar el vendaje.
2. Advertencia: La exposición del vaso a la presión atmosférica puede ocasionar la entrada de aire en la circulación. Retirar los puntos de sutura. Tener cuidado de no cortar el catéter. Extraer el catéter lentamente tirando del

- mismo paralelamente a la piel. A medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje hasta lograr la hemostasia. Vendar el sitio de manera que el vendaje lo presione ligeramente.
3. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado completamente.
 4. Verificar que el catéter esté intacto después de haberlo extraído. 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.

Produkt för artär/venkatetrering

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 eventuella komplikationer.

Indikationer för användning:

Den enkanaliga katetern möjliggör tillträde till arteriell eller perifer vencirkulation.

Kontraindikationer:

Otillräcklig arteriell kollateralcirkulation.

Varningar och viktiga påpekanden för både artär och ven:*

- 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: Var försiktig så att kvarkatetern inte oavsiktligt viks vid fätkningen när katetern fästs vid patienten.** Vikning kan försvaga katetervägen och förorsaka att materialet nöts eller utmattas, med risk för att katetern brister.
- Varning: Forcera inte uttagning av ledartråd eller katetrar.**
- Varning: Läkaren måste vara medveten om risken för luftembolism i samband med att öppna nålar eller katetrar i lämnas kvar i ven- eller artärpunkture eller som en konsekvens av oavsiktlig isärkoppling.** Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Följ sjukhusets rutiner för allt kateterunderhåll som skydd mot luftembolism.
- Varning: På grund av risken för Humant Immunosuppressivt Virus (HIV) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.**
- Varning: Minska risken för att skada katetern eller försämma dess övervakningsegenskaper genom att inte suturera direkt på kateterkroppens yttre omkrets.**
- Viktigt: Kvarkatetrar måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering av katetern och åtdragen Luer-låsanslutning.**
- Viktigt: Alkohol och acetone kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera acetone- och alkoholinnehållet i preparatssprayer och -torkar.**

Aceton: Använd inte acetone 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 rensa lumen. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.

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

Katetrering i en artär

Varningar och viktiga påpekanden:*

- Varning: Läkaren måste vara medveten om komplikationer förbundna med artäringrepp^{1,10,11,15} inklusive bakterieemi,² septikemi, kärlväggsp perforation, koagulation och embolisering intravaskulärt, hematom, artärspasm, vävnadsdöd, blödning, trombos, perifer ischemi och infarkt, perifer nervskada¹² och luftembolism.³**

Förslag till arbetsgång:

Använd steril teknik.

- Förbered och sterilisera förväntat punkturställe enligt sjukhusrutin.
- Injicera anestetika efter behov.
- Kateter/nålen kan användas för intrång i kärlet med bara en ventilerad propp, med ett fjädertrådsledarrör, eller med en spruta. Vingklämmen vid kateterfätkningen kan tas bort om så önskas.
 - Gäller endast ventilerad propp – Ta bort nålskyddet.
 - Fjädertrådsledarrör – Ta bort den ventilerade proppen. Koppla fjädertrådsledarröret (AW-04018) till nålens fätkning. Prova att skjuta fjädertrådsledaren framåt och bakåt med aktiveringsspaken för att kontrollera korrekt funktion. **Viktigt: Före införingen måste aktiveringsspaken dras proximalt tillbaka så långt det går, annars kan tillbakaflöde av blod inhiberas.** Ta bort nålskyddet.
 - Spruta – Ta bort den ventilerade proppen. Koppla sprutan till nålens fätkning. Ta bort nålskyddet.
- Gör ett 2 mm hudsnitt med en skalpell vid önskat punkturställe.
- Punktera kärlet med en jämn och kontrollerad långsam rörelse framåt. Undvik att penetrera tvärs igenom båda kärlväggarna. **Viktigt: Om båda kärlväggarna punkteras kan påföljande framskjutning av fjäder-trådsledaren leda till en icke avsedd subarteriell placering.** Tillbakaflöde av blod anger ett framgångsrikt intrång i artären.
- Skjut hela placeringsenheten maximalt 1 till 2 mm ytterligare in i kärlet.
- Håll införmålen på plats. För in fjädertrådsledaren.
 - Gäller endast ventilerad propp – Avlägsna nålen och proppen. För in den 0,46 mm grova ledartråden genom katetern.
 - Fjädertrådsledarrör – Skjut försiktigt in fjädertrådsledaren så långt det krävs in i kärlet med hjälp av aktiveringsspaken

(se Fig. 1). **Viktigt: Skjut inte fram ledartråden om blodet inte fritt flödar bakåt.** När referensmärket på den genomsnittliga fjäderträdsledarröret ligger i linje med kanten på aktiveringsspakens inliggande cylinder befinner sig fjäderträdsledarens spets vid nålspetsen. **Varning: Minska risken för att skada fjäderträdsledaren genom att inte dra den tillbaka över nålens kant medan den är i kärlet.**

- Spruta – Avlägsna nålen och sprutan. För in den 0,46 mm grova ledartråden genom katetern. **Viktigt: Om du stöter på motstånd under framskjutning av fjäderträdsledaren får den inte forceras.** Om motstånd påträffas medan fjäderträdsledaren skjuts framåt, dra ut hela enheten och försök med en ny punktur.
- 8. Håll införmålets fattning och/eller fjäderträdsledaren stadigt på plats och skjut fram katetern över fjäderträdsledaren med en lätt vridrörelse in i kärlet.
- 9. Håll katetern på plats och ta bort fjäderträdsledaren eller den kombinerade införmålen och fjäderträdsledaren. Ett pulserande flöde av blod anger en framgångsrik placering i artären. **Viktigt: Minska risken för kateterskada genom att inte sätta nålen in på nytt i katetern.**
- 10. Anslut önskad kran, injektionslock eller anslutningsslang till kateterfattningen. Fäst katetern vid patienten på önskat sätt med suturvingar, suturskåran eller vingklämman, om sådana medföljer. **Varning: Var försiktig så att kvarkatetern inte oavsiktligt viks vid fattningen när katetern fästs vid patienten. Vikning kan försvaga kateterväggen och förorsaka att materialet nöts eller utmattas, med risk för att katetern bryter. Varning: Minska risken för att skada katetern eller försämma dess övervakningsegenskaper genom att inte suturera direkt på kateterkroppens yttre omkrets.**
- 11. Lägg förband på punkturstället enligt sjukhusrutin. **Viktigt: Kvarkatetrar måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering av katetern och ådragen Luer-låsanslutning.**

Katetrisering i en perifer ven

Varningar och viktiga påpekanden:*

1. **Varning: Läkaren måste vara medveten om komplikationer förbundna med perifer intravenös katetrar^{14,18} inklusive infiltration, kateterembolism, bakteriem, septikemi, trombos, oavsiktlig punktion av en artär, nervskada, hematombildning och blödning.**
2. **Viktigt: Om en spruta som är mindre än 10 mL används för att spola eller lösa upp koagel i en ockluderad kateter kan det leda till kateterbristning.⁵**

Förslag till arbetsgång:

Använd steril teknik.

1. Gör punkturstället klart efter behov.
2. Punktera kärlet med en jämn och kontrollerad långsam rörelse framåt. Undvik att penetrera tvärs igenom båda kärlläggarna.

Blod som strömmar tillbaka in i införmålets fattning anger ett framgångsrikt intrång i kärlet. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid ett säkert tecken på ventiltråde.⁹ Aspirering kan bli nödvändig.**

3. Skjut fram katetern och nålen i ett stycke cirka 1-2 mm vidare in i kärlet.
4. Håll nålen stadigt på plats och skjut fram katetern med en lätt vridrörelse in i kärlet. Ta bort införmålen. **Viktigt: Minska risken för kateterskada genom att inte sätta in nålen på nytt i katetern.**
5. Anslut kran, injektionslock eller anslutningsslang till kateterfattningen. **Viktigt: Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt ådragna Luer-låsanslutningar med denna anordning.**
6. Fäst katetern på patienten. Suturskåran eller vingklämman kan användas. **Varning: Var försiktig så att kvarkatetern inte oavsiktligt viks vid fattningen när katetern fästs vid patienten. Vikning kan försvaga kateterväggen och förorsaka att materialet nöts eller utmattas, med risk för att katetern bryter. Varning: Minska risken för att skada katetern eller försämma dess övervakningsegenskaper genom att inte suturera direkt på kateterkroppens yttre omkrets. Viktigt: Om suturring används bör suturen dras åt tätt men inte stramt.**
7. Lägg förband på punkturstället enligt sjukhusrutin. **Viktigt: Kvarkatetrar måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering av katetern och ådragen Luer-låsanslutning.**










Avlägsnande av katetern:

1. Ta bort förband. **Viktigt: Minska risken för att katetern skall bli avklippt genom att inte använda sax för att ta bort förband.**
2. **Varning: Exponering av kärl för atmosfärtryck kan leda till att luft tränger in i blodomloppet.** Ta bort sutur(er). Var försiktig så att du inte klipper av katetern. Avlägsna långsamt katetern genom att dra den parallellt med huden. Lägg på tryck med förband när katetern dras ut ur såret tills hemostas uppnås. Täck såret med ett lätt tryckförband.
3. Inspektera katetern efter uttagningen för att vara säker på att dess hela längd kom ut.
4. Kontrollera att katetern ej är skadad efter avlägsnandet. 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	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Consult instructions for use
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht reesterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken halten	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Nicht mit Naturkautschuk-latex hergestellt	Gebrauchsanweisung beachten
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Consultare le istruzioni per l'uso
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado em látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener en un lugar seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Skydda från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen skadats	Tillverkad utan naturlig gummitatex	Se bruksanvisning

CE
0086

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

V-04020-113A (4/14)

ARROW[®]

INTERNATIONAL
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA

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