

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

ARROW®

Large-Bore Multiple-Lumen Central Venous Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

Do not alter the catheter, spring-wire guide, 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.

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

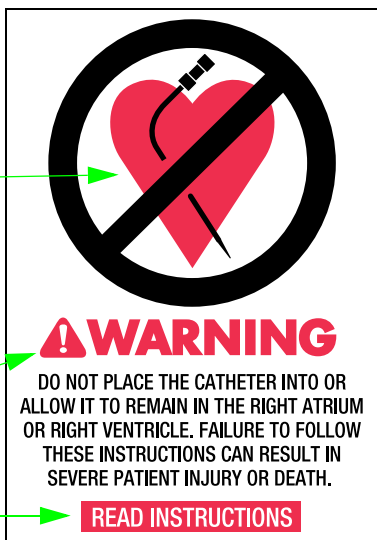


Fig. 1

Cardiac Tamponade: It has been documented by many authors that placement of indwelling catheters in the right atrium is a dangerous practice^{2,3,4,6,8,15,17} that may lead to cardiac perforation and tamponade.^{2,3,4,6,15,17} Although cardiac tamponade secondary to pericardial

effusion is uncommon, there is a high mortality rate associated with it.¹⁹ 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.¹⁷ The actual position of the tip of the indwelling catheter should be confirmed by x-ray after insertion.^{2,3,6,15,17,20} Central venous catheters should be placed in the superior vena cava^{2,3,4,6,8,15,22} above its junction with the right atrium and parallel to the vessel wall^{10,22} and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.

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

Indications for Use:

The Large-Bore Multiple-Lumen Catheter permits venous access to the central circulation for rapid fluid administration. It may be inserted into the jugular, subclavian, or femoral veins.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

- Warning: Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or sterilize. 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.**

3. **Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with central vein catheters including **cardiac tamponade** secondary to vessel wall, atrial or ventricular perforation, pleural and mediastinal injuries, air embolism, catheter embolism, thoracic duct laceration, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma, hemorrhage, and dysrhythmias.
 4. **Warning:** Do not apply excessive force in removing guide wire or catheters. If withdrawal cannot be easily accomplished, a chest x-ray should be obtained and further consultation requested.
 5. **Warning:** The practitioner must be aware of potential air embolism/hemorrhage associated with large-bore catheters. Do not leave open needles or catheters in central venous puncture sites. To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device. It is recommended that the extension lines be kept clamped at all times when not in use because of the catheter's large lumens. Follow hospital protocol to guard against air embolism/hemorrhage for all catheter maintenance.
 6. **Warning:** Passage of the guide wire into the right heart can cause dysrhythmias, right bundle branch block,⁹ and a perforation of the vessel wall, atrial or ventricular.
 7. **Warning:** Practitioners must be aware of the potential for entrapment of guide wire by any implanted device in the circulatory system (ie. vena cava filters, stents). Review patient's history before catheterization procedure to assess for possible implants. Care should be taken regarding the length of spring-wire guide inserted.¹ It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to minimize the risk of guidewire entrapment.
 8. **Warning:** Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.
 9. **Precaution:** Do not clamp the body of the large-bore catheter. Clamp only the extension lines and use only the clamps provided. Never use serrated forceps to clamp the extension lines.
 10. **Precaution:** Indwelling catheters should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct catheter position and for secure Luer-Lock connection. Use centimeter markings to identify if the catheter position has changed.
 11. **Precaution:** Only x-ray examination of the catheter placement can ensure that the catheter tip has not entered the heart or no longer lies parallel to the vessel wall. If catheter position has changed, immediately perform chest x-ray examination to confirm catheter tip position.
 12. **Precaution:** For blood sampling, temporarily shut off remaining port(s) through which solutions are being infused.
 13. **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.
 14. **Precaution:** Some disinfectants used at the catheter insertion site contain solvents, which can attack the catheter material. Assure insertion site is dry before dressing.
 15. **Precaution:** Use of a syringe smaller than 10 ml to irrigate or declot an occluded catheter may cause intraluminal leakage or catheter rupture.⁷
- A Suggested Procedure:
Use sterile technique.**
1. **Precaution:** Place patient in slight Trendelenburg position as tolerated to reduce the risk of air embolism. If femoral approach is used, place patient in supine position.
 2. Prep and drape puncture site as required.
 3. Perform skin wheal with desired needle (25 Ga. or 22 Ga. needle).
 4. Prepare the catheter for insertion by flushing each lumen and clamping or attaching the injection caps to the appropriate pigtails. Leave the distal pigtail uncapped for guide wire passage. **Warning: Do not cut the catheter to alter length.**
 5. Insert introducer needle with attached syringe into vein and aspirate. (If larger introducer needle is used, vessel may be pre-located with 22 Ga. locater needle and syringe.) Remove locater needle.

Alternate Technique:

Catheter/needle may be used in the standard manner as alternative to introducer needle. If no free flow of venous blood is observed after needle is removed, attach syringe to the catheter and aspirate until good venous blood flow is established. **Precaution: The color of the blood aspirated is not always a reliable indicator of venous access.¹¹ Do not reinsert needle into introducer catheter.**

- Because of the potential for inadvertent arterial placement, verify venous access via a wave form obtained by a calibrated pressure transducer (refer to Fig. 2).

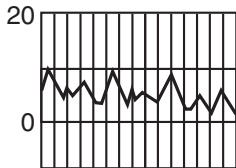


Fig. 2

Alternate Technique:

If hemodynamic monitoring equipment is not available to permit transducing a central venous wave form, disconnect the syringe and check for pulsatile flow. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

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

Arrow Two-Piece Advancer™ Instructions:

- Using your thumb, straighten the “J” by retracting the spring-wire guide into the Arrow Advancer™ (refer to Figs. 3, 4).

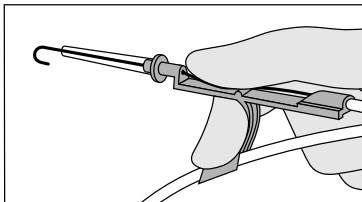


Fig. 3

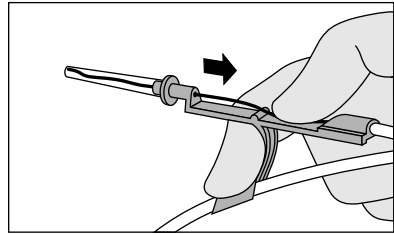


Fig. 4

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

Alternate Technique:

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

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

- Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle and syringe (or catheter). **Precaution: Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.** Use centimeter markings on spring-wire guide to adjust indwelling length according to desired depth of indwelling catheter placement.
- Enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel positioned away from the spring-wire guide. **Precaution: Do not cut guide wire.** Use tissue dilator to enlarge site as required. **Warning: Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter to minimize the risk of possible vessel wall perforation.**
- Thread tip of multiple-lumen catheter over spring-wire guide. Sufficient guide wire length must remain exposed at hub end of catheter to maintain a firm grip on guide wire. Grasping near skin, advance catheter into vein with slight twisting motion.
- Using centimeter marks on catheter as positioning reference points, advance catheter to final indwelling position. All centimeter marks are

referenced from the catheter tip. Marking symbology is as follows: (1) numerical: 5, 15, 25, etc.; (2) bands: each band denotes 10 cm intervals, with one band indicating 10 cm, two bands indicating 20 cm, etc.; (3) each dot denotes a 1 cm interval.

- Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. The Arrow catheter included in this product has been designed to freely pass over the spring-wire guide. If resistance is encountered when attempting to remove the spring-wire guide after catheter placement, the spring-wire may be kinked about the tip of the catheter within the vessel (refer to Fig. 5).

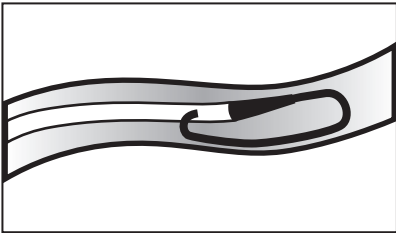


Fig. 5

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

- Verify that the entire spring-wire guide is intact upon removal.
- Check lumen placement by attaching a syringe to each pigtail and aspirate until free flow of venous blood is observed. Connect all pigtails to appropriate Luer-Lock line(s) as required. Unused port(s) may be “locked” through injection cap(s) using standard hospital protocol. Pinch/Slide clamps are provided on pigtails to occlude flow through each lumen during line and injection cap changes. **Precaution: To minimize the risk of damage to pigtails from excessive pressure, each clamp must be opened prior to infusing through that lumen.**
- Secure and dress catheter temporarily.

- Verify catheter tip position by chest x-ray immediately after placement. **Precaution: X-ray exam must show the catheter located in the right side of the mediastinum in the SVC with the distal end of the catheter parallel to the vena cava wall and its distal tip positioned at a level above either the azygos vein or the carina of the trachea, whichever is better visualized.** If catheter tip is malpositioned, reposition and re-verify.
- Secure catheter to patient. Use triangular juncture hub with integral rotating suture wings as primary suture site. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the catheter to minimize the risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow.**
- Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**
- Record on the patient’s chart the indwelling catheter length as to centimeter markings on catheter where it enters the skin. Frequent visual reassessment should be made to ensure that the catheter has not moved.

Catheter Exchange Procedure:

- Use sterile technique.
- Proceed per hospital protocol. Cutting the catheter is not recommended due to the potential for catheter embolism.

Catheter Removal Procedure:

- Precaution: Place the patient in a supine position.**
- Remove dressing. **Precaution: To minimize the risk of cutting the catheter do not use scissors to remove the dressing.**
- Warning: Exposure of the central vein to atmospheric pressure may result in entry of air into the central venous system.** Remove suture(s) from primary suture site. Be careful not to cut the catheter. Remove catheter slowly, pulling it parallel to the skin. As catheter exits the site, apply pressure with a dressing impermeable to air, e.g. Vaseline® gauze. Because the residual catheter track remains an air entry point until completely sealed, the occlusive dressing should remain in place for at least 24-72 hours dependent upon the amount of time the catheter was indwelling.^{12,16,18,21}
- Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
- Document removal procedure.

References:

1. Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena cava-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med.* Jan. 2000;28:138-142.
 2. 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.
 3. Blitt CD, ed. *Monitoring in Anesthesia and Critical Care Medicine.* Central venous pressure monitoring. New York, NY: Churchill Livingstone; 1985:121-165.
 4. 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.
 5. Carbone K, Gimenez LF, Rogers WH, Watson AJ. Hemothorax due to vena caval erosion by a subclavian dual-lumen dialysis catheter. *South Med J.* 1987;80:795-796.
 6. 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.
 7. Conn C. The importance of syringe size when using implanted vascular access devices. *J Vasc Access Nurs.* Winter 1993;3:11-18.
 8. 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.
 9. Eissa NT, Kvetan V. Guide wire as a cause of complete heart block in patients with preexisting left bundle branch block. *Anesthesiology.* 1990;73:772-774.
 10. Iberti TJ, Katz LB, Reiner MA, Brownie T, Kwun KB. Hydrothorax as a late complication of central venous indwelling catheters. *Surgery.* November 1983;842-846.
 11. 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.
 12. Kashuk JL, Penn I. Air embolism after central venous catheterization. *Surg Gynecol Obstet.* September 1984;159:249-252.
 13. Kozeny GA, Bansal VK, Vertuno LL, Hano JE. Contralateral hemothorax secondary to chronic subclavian dialysis catheter. *Am J Nephrol.* 1984;4:312-314.
 14. Lancaster LE, ed. *ANNA Core Curriculum for Nephrology Nursing.* 2nd ed. Pitman, NJ: Anthony J. Jannetti, Inc.; 1990:270-271.
 15. Maschke SP, Rogove HJ. Cardiac tamponade associated with a multilumen central venous catheter. *Crit Care Med.* 1984;12:611-612.
 16. Paskin DL, Hoffman WS, Tuddenham WJ. A new complication of subclavian vein catheterization. *Ann Surg.* March 1974;179:266-268.
 17. Peters JL, ed. *A Manual of Central Venous Catheterization and Parenteral Nutrition.* Boston, MA: John Wright PSG; 1983:58-61, 155-157.
 18. Phifer TJ, Bridges M, Conrad SA. The residual central venous catheter track – an occult source of lethal air embolism: case report. *J Trauma.* 1991;31:1558-1560.
 19. Sheep RE, Guiney WB Jr. Fatal cardiac tamponade. *JAMA.* 1982;248:1632-1635.
 20. Sigurdsson J, Riba P, Sigurdsson S. The wandering central venous catheter. *Intensive Care Med.* 1985;11:263-264.
 21. Thielen JB, Nyquist J. Subclavian catheter removal. *J Intravenous Nurs.* March/April 1991;14:114-118.
 22. Tocino IM, Watanabe A. Impending catheter perforation of superior vena cava: radiographic recognition. *Am J Roentgenology.* March 1986;146:487-490.
 23. Vaziri ND, Maksy M, Lewis M, Martin D, Edwards K. Massive mediastinal hematoma caused by a double-lumen subclavian catheter. *Artif Organs.* 1984;8:223-226.
 24. Wanschmer M, Friefelt JJ, Smith-Sivertsen C, et al. Thrombosis caused by polyurethane double-lumen subclavian superior vena cava catheter and hemodialysis. *Crit Care Med.* 1988;16:624-628.
- Arrow International, Inc. recommends that the user be acquainted with the reference literature.
- *If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.

Produit de cathétérisme veineux central à lumières multiples et de large calibre

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.**

Ne pas altérer le cathéter, le fil de guidage métallisé spiralé 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.

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^{2,3,4,6,8,15,17} de perforation cardiaque avec tamponnade^{2,3,4,6,15,17} 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.¹⁹ 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.¹⁷ Après l'insertion du cathéter à demeure, il faut confirmer la position de son extrémité par radiographie.^{2,3,6,15,17,20} Les cathéters pour le système veineux central doivent être placés dans la veine cave supérieure^{2,3,4,6,8,15,22} au-dessus de sa jonction avec l'oreillette droite et parallèlement à la paroi vasculaire^{10,22} 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 d'emploi :

Le cathéter à lumières multiples et de large calibre permet l'accès à la circulation centrale, par voie veineuse, pour l'administration rapide de fluides. Il peut être introduit par la veine jugulaire, sous-clavière ou fémorale.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions : *

- 1. 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.**
- 2. 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.**
- 3. 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, la lésion du canal thoracique, la bactériémie, la septicémie, les thromboses, la ponction artérielle accidentelle, les lésions nerveuses, les hématomes, l'hémorragie et les dysrythmies.**

4. Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive lors du retrait de tout cathéter ou fil de guidage métallisé spiralé. Si le retrait n'est pas aisé, il faut effectuer une radiographie du thorax et demander des consultations supplémentaires.
 5. Avertissement : Le praticien doit être conscient des risques d'embolie gazeuse/d'hémorragie en rapport avec les cathéters de gros calibre. Ne pas laisser d'aiguilles ou de cathéters ouverts dans les sites de ponction veineuse centrale. Pour diminuer les risques de disjonction, il ne faut utiliser que des raccords de type "Luer-Lock" très bien ajustés avec ce dispositif. A cause de la grande taille des lumières des cathéters, il est recommandé de conserver les rallonges clampées en permanence quand elles ne sont pas utilisées. Il faut suivre le protocole hospitalier de protection contre les embolies gazeuses et les hémorragies lors de tout soin avec un cathéter.
 6. Avertissement : Le passage du fil de guidage dans le cœur droit peut causer des dysrythmies, un bloc de branche droite,⁹ et une perforation de la paroi vasculaire, dans l'oreillette ou le ventricule.
 7. Avertissement : Le praticien doit être conscient du potentiel d'emprisonnement du fil-guide par tout dispositif implanté dans l'appareil circulatoire. (par exemple les filtres pour occlusion de la veine cave, les stents) Passez en revue les antécédents du patient avant de commencer la procédure de cathétérisme pour déterminer la présence ou non d'implants. Il faut être prudent en ce qui concerne la longueur du fil-guide insérée.¹ Si l'appareil circulatoire du patient abrite un implant, il est recommandé que la procédure de cathétérisme soit réalisée sous visualisation directe afin de réduire le plus possible le risque d'emprisonnement du fil-guide.
 8. Avertissement : En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.
 9. Précaution : Ne pas clamper le corps du cathéter à gros calibre. Il ne faut clamper que les rallonges et n'utiliser que les clamps fournis avec ce produit. Ne jamais utiliser de forceps dentelés pour clamper les rallonges.
 10. 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. Utiliser les repères en centimètres pour vérifier la position du cathéter.
 11. Précaution : Seule la radiographie peut assurer que l'extrémité du cathéter n'est pas entrée dans le cœur ou qu'elle n'est plus parallèle à la paroi vasculaire. Si le cathéter a changé de position, il faut immédiatement faire une radiographie du thorax pour confirmer la position de son extrémité.
 12. Précaution : Pour faire une prise de sang, fermer temporairement le ou les orifices à travers lesquels les solutions sont perfusées.
 13. 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.
 14. 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.
 15. Précaution : L'utilisation d'une seringue plus petite que 10 ml pour drainer ou déboucher un cathéter obstrué peut provoquer une fuite intraluminaire ou causer sa rupture.⁷
- Procédure suggérée :**
Utiliser la technique stérile.
1. Précaution : Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, mettre le patient légèrement en position Trendelenburg selon sa tolérance. En cas d'accès par voie fémorale, coucher le patient sur le dos.

2. Préparer et recouvrir le champ opératoire selon les besoins.
3. Faire une saillie dans la peau avec une aiguille appropriée (aiguille N° 25 ou 22).
4. Préparer le cathéter en vue de son insertion en lavant chaque lumière, et en clampant ou en attachant les capuchons d'injection aux queues de cochon appropriées. Laisser la queue de cochon distale libre pour le passage du fil de guidage métallisé spiralé. **Avertissement : Ne pas couper le cathéter pour en altérer la longueur.**
5. Enfoncer l'aiguille d'introduction fixée à la seringue dans la veine et aspirer. (Si une aiguille d'introduction plus large est utilisée, il est possible de localiser le vaisseau au préalable à l'aide d'une aiguille de positionnement N° 22 et une seringue.) Retirer l'aiguille de positionnement.

Autre technique :

Le montage aiguille/cathéter peut être utilisé de façon standard à la place d'une aiguille d'introduction. En cas d'absence d'un reflux de sang veineux après le retrait de l'aiguille, attacher la seringue au cathéter et aspirer jusqu'à l'apparition d'un reflux veineux satisfaisant. **Précaution : La couleur du sang aspiré n'est pas une preuve fiable de localisation veineuse.¹¹ Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter introducteur.**

6. En raison du risque de localisation artérielle accidentelle, vérifier l'accès veineux à l'aide d'une forme d'onde provenant d'un transducteur de pression étalonné (cf. Fig. 2).

Autre technique :

Si un matériel de surveillance hémodynamique n'est pas disponible pour permettre la transduction d'une forme d'onde veineuse centrale, déconnecter la seringue de l'aiguille et vérifier l'écoulement pulsatile. L'écoulement pulsatile est généralement un indicateur de ponction artérielle inadvertante.

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

Mode d'emploi pour le dispositif

Arrow Advancer en deux parties :

- À l'aide du pouce, redresser la pointe en "J" en retirant le fil de guidage métallisé spiralé dans le dispositif Advancer (cf. Fig. 3, 4).

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

Autre technique :

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

8. Maintenir le fil de guidage métallisé spiralé en place et retirer l'aiguille d'insertion et la seringue (ou le cathéter). **Précaution : Maintenir en permanence une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.** Utiliser les références en centimètres du fil de guidage pour ajuster la longueur introduite selon la profondeur désirée pour le placement du cathéter.
9. Agrandir le site de la ponction cutanée en tenant le tranchant du bistouri éloigné du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution : Ne pas couper le fil de guidage métallisé spiralé.** Utiliser le dilateur tissus pour agrandir le site de ponction suivant les besoins. **Avertissement : Ne pas laisser le dilateur tissus en place s'il est utilisé comme cathéter à demeure afin de réduire au minimum le risque potentiel de perforation de la paroi vasculaire.**
10. Enfiler le bout du cathéter à lumières multiples au-dessus du fil de guidage métallisé spiralé. Une longueur suffisante doit rester exposée à l'extrémité garde du cathéter pour permettre de maintenir une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé. En le saisissant à proximité de la peau, faire avancer le cathéter dans la veine avec un léger mouvement de torsion.
11. En utilisant les repères de référence du cathéter en centimètres, faire avancer le cathéter jusqu'à la position finale voulue. Tous les repères en centimètres font référence à l'extrémité du cathéter.

Les symboles des repères sont les suivants : (1) repères numériques : 5, 15, 25, etc. ; (2) traits : chaque trait indique un intervalle de 10 cm - un trait signifie 10 cm, deux traits, 20 cm, etc. ; (3) chaque point indique un intervalle de 1 cm.

- Maintenir le cathéter à la profondeur voulue et retirer le fil de guidage métallisé spiralé. Le cathéter Arrow de ce produit a été spécialement conçu pour glisser librement sur le fil de guidage métallisé spiralé. Si, après mise en place du cathéter, il y a résistance lors du retrait du fil de guidage métallisé spiralé, il se peut que celui-ci soit entortillé au bout du cathéter dans la voie vasculaire (cf. Fig. 5).

Dans ce cas, une traction sur le fil de guidage métallisé spiralé avec une force excessive pourrait le briser. En cas de résistance, retirer le cathéter de 2 à 3 cm environ par rapport au fil de guidage métallisé spiralé, puis essayer ensuite de retirer le fil de guidage métallisé spiralé. Si la résistance persiste, retirer simultanément le fil de guidage métallisé spiralé et le cathéter. **Avvertissement : Bien que l'incidence de défaillance du fil de guidage métallisé spiralé soit extrêmement faible, le praticien doit être au courant du risque de cassure si une force excessive est appliquée sur le fil de guidage métallisé spiralé.**

- Après le retrait, vérifier que la totalité du fil de guidage métallisé spiralé est intacte.
- Vérifier le placement des lumières en attachant une seringue à chaque queue de cochon et en aspirant jusqu'à ce que l'écoulement libre de sang veineux puisse être observé. Connecter toutes les queues de cochon à la ligne ou aux lignes Luer-Lock appropriée(s) 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. Des clamps/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 queue ou des queues de cochon en raison d'une pression excessive, il faut ouvrir chaque clamp avant la perfusion à travers cette lumière.**
- Tenir en place et panser le cathéter temporairement.

- Après la mise en place du cathéter, contrôler immédiatement la position de son extrémité par une radiographie du thorax. **Précaution : L'examen radiologique doit prouver que le cathéter est bien localisé dans le médiastin droit, dans la VCS, avec sa portion distale parallèle à la paroi de la veine cave et son extrémité distale située à un niveau au-dessus soit de la veine azygos, soit de la carène de la trachée (choisir la référence la plus visible).** Si l'extrémité du cathéter est mal placée, corriger sa position et vérifier à nouveau.

- Attacher le cathéter au patient. Utiliser une garde d'articulation triangulaire avec anneau de suture à ailes latérales incorporé comme site primaire pour la suture. **Précaution : Ne pas faire de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour réduire au minimum le risque de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.**
- Faire le pansement du site de la ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Prendre soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et stérilement.**
- Inscrire dans le dossier du patient la longueur du cathéter introduite, indiquée par les centimètres inscrits sur le cathéter là où il pénètre la peau. Contrôler régulièrement pour s'assurer que le cathéter n'a pas bougé.

Procédure de remplacement du cathéter :

- Utiliser la technique stérile.
- Suivre le protocole hospitalier. Il n'est pas recommandé de couper le cathéter vu le risque d'embolie.

Procédure de retrait du cathéter :

- Précaution : Coucher le patient sur le dos.**
- Retirer le pansement. **Précaution : Pour réduire au minimum le risque de coupure du cathéter, ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement.**
- Avvertissement : L'exposition de la veine centrale à la pression atmosphérique peut provoquer un appel d'air dans le système veineux central.** Enlever la ou les suture(s) du site de suture primaire. Faire très attention de ne pas couper le cathéter. Retirer le cathéter lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant le retrait du cathéter du site d'insertion, comprimer avec une compresse étanche à l'air, par exemple une gaze

impregnée de Vaseline. Le canal résiduel laissé par le cathéter étant un point d'entrée pour l'air jusqu'à occlusion complète, le pansement occlusif doit rester en place entre 24 et 72 heures au minimum, selon la durée d'implantation du cathéter.^{12,16,18,21}

4. Après son retrait, vérifier que le cathéter a été retiré au complet.

5. Documenter le retrait.

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

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

Einführbesteck für viel- und großlumigen, zentralen Venenkatheter

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

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

Am Katheter, Federführungsdraht, 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.

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^{2,3,4,6,8,15,17} und zu einer kardialen Perforation und Tamponade führen kann.^{2,3,4,6,15,17} Eine Herztamponade als Folge eines Perikard-Ergusses ist ungewöhnlich, bringt aber eine hohe Mortalitätsrate mit sich.¹⁹ 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.¹⁷ Die endgültige Position der Spitze des Verweilkatheters sollte nach der Einführung mittels Röntgen kontrolliert werden.^{2,3,6,15,17,20} Zentrale Venenkatheter sollten in der Vena cava superior^{2,3,4,6,8,15,22} über der Einmündung in das rechte Atrium und parallel zur Gefäßwand^{10,22} 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 viel- und großlumige Katheter ermöglicht Zugang zu einer Vene und damit zum zentralen Kreislauf, wenn eine rasche Verabreichung von Flüssigkeit nötig ist. Er kann in die V. jugularis, V. subclavia oder V. femoralis eingeführt werden.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

1. **Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
2. **Warnung: 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, Lazeration des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Hämatomate, Blutungen und Dysrhythmien.**

4. **Warnung:** Keine übermäßige Kraft beim Entfernen von Führungsdrähten oder Kathetern anwenden. Falls das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte ein Thoraxröntgen gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
5. **Warnung:** Ärzte müssen über die Möglichkeit einer Luftembolie/Blutung im Zusammenhang mit großlumigen Kathetern informiert sein. Kanülen oder Katheter dürfen nicht offen in venösen Punktionsstellen liegen gelassen werden. Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Wegen der großen Katheterlumina wird empfohlen, daß die Verlängerungsleitungen immer abgeklemmt bleiben, wenn sie nicht in Gebrauch sind. Die in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien zur Vorbeugung gegen Luftembolie und Blutung sind bei allen Katheterpfageschritten zu befolgen.
6. **Warnung:** Bei Einführen des Führungsdrahtes in die rechte Herzhälfte kann es zu Rhythmusstörungen, Rechtsschenkelblock⁹ sowie Perforationen der Gefäßwand, des Atriums oder des Ventrikels kommen.
7. **Warnung:** Ärzte müssen darüber informiert sein, dass sich Führungsdrähte an Implantaten im Blutkreislauf (d.h. Vena-Cava-Filtern, Stents) verfangen können. Vor dem Kathetereingriff die Krankengeschichte des Patienten auf das Vorhandensein von etwaigen Implantaten überprüfen. Hinsichtlich der eingeführten Länge des Federführungsdrahtes ist Vorsicht angebracht.¹ Es wird empfohlen, den Kathetereingriff bei Patienten mit einem Implantat im Blutkreislauf unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko eines Verfangens des Führungsdrahtes auf ein Minimum herabzusetzen.
8. **Warnung:** 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.
9. **Vorsichtsmaßnahme:** Den Katheterkörper des großlumigen Katheters nicht abklemmen. Es dürfen nur die Verlängerungsleitungen abgeklemmt und dazu ausschließlich die mitgelieferten Klemmen verwendet werden. Gezähnte Pinzetten dürfen nicht zur Abklemmung von Verlängerungsleitungen verwendet werden.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden. Zentimeter-Markierungen zur Überprüfung der Katheterlage verwenden.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Nur eine Röntgenaufnahme kann mit Sicherheit bestätigen, daß der Katheter nicht im Herzen und parallel zur Gefäßwand liegt. Falls sich die Lage des Katheters verändert, muß die Lage der Katheterspitze unbedingt mittels Thorax-Röntgen überprüft werden.
12. **Vorsichtsmaßnahme:** Zur Entnahme von Blutproben müssen alle übrigen Anschlüsse, durch die Lösungen infundiert werden, verschlossen werden.
13. **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.
14. **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.
15. **Vorsichtsmaßnahme:** Bei Verwendung einer Spritze, die kleiner als 10 ml ist, zur Spülung eines Katheters bzw. zur Entfernung von Blutgerinnseln kann es zu einer intraluminalen Leckage oder Ruptur des Katheters kommen.⁷

Vorgeschlagenes Vorgehen: Eine sterile Technik verwenden.

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in eine leichte Trendelenburg-Lage, sofern diese toleriert wird, um das Risiko einer Luftembolie zu mindern. Beim Zugang über die V. femoralis sollte der Patient auf dem Rücken liegen.**
2. Punktionsstelle wie gewöhnlich vorbereiten und abdecken.
3. Lokalanästhesie mit einer 25-Ga.- bzw. 22-Ga.-Kanüle durchführen.
4. Katheter zur Einführung vorbereiten, indem alle Lumina ausgespült werden. Die entsprechenden "Katheterschwänzchen" werden abgeklemmt oder Spritzenkappen auf diese aufgesetzt. Distales Katheterschwänzchen zum Einführen des Führungsdrahtes offen lassen. **Warnung: Katheter nicht kürzen.**
5. Einführungskanüle auf einer Spritze in die Vene einführen und aufziehen. (Wenn eine stärkere Einführungskanüle verwendet wird, kann das Gefäß mit einer 22-Ga.-Pilotnadel auf einer Spritze vorpunktiert werden.) Pilotnadel entfernen.

Alternative Methode:

Ein Katheter mit Kanüle kann anstelle der Einführungskanüle wie gewöhnlich verwendet werden. Wenn nach Entfernen der Kanüle kein venöses Blut herausfließt, Spritze am Katheter befestigen und aspirieren, bis venöses Blut sichtbar wird. **Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist nicht immer ein zuverlässiges Anzeichen für venösen Zugang.¹¹ Kanüle nicht nochmals in den Einführungskatheter einsetzen.**

6. Da die Möglichkeit einer versehentlichen Plazierung in einer Arterie besteht, kontrollieren Sie die Plazierung in der Vene anhand der Druckkurve eines geeichten Druckumwandlers (siehe Abb. 2).

Alternative Methode:

Wenn keine hämodynamischen Vorrichtungen zur Aufzeichnung einer Venen-Welle zur Verfügung stehen, sollte die Spritze abgenommen und festgestellt werden, ob der Blutfluß pulsiert. Pulsierender Blutfluß ist in der Regel ein Zeichen für eine unbeabsichtigte arterielle Punktion.

7. Federführungsdraht unter Verwendung des zweiteiligen Arrow-Advancers durch die Spritze in die Vene vorschieben. **Warnung: Bei eingeführtem Federführungsdraht verursacht Aspiration das Eindringen von Luft in die Spritze. Vorsichtsmaßnahme: Nachdem der**

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

Gebrauchsanweisung für den zweiteiligen

Arrow-Advancer:

- Mit dem Daumen das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes gerade biegen, wobei der Führungsdraht in den Advancer zurückgezogen wird (siehe Abb. 3, 4).

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

Alternative Methode:

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

Advancer-Spitze oder Begradiger von der blauen Advancer-Einheit entfernen. Falls das J-förmige Ende des Federführungsdrahtes verwendet wird, bereiten Sie diesen zur Einführung vor, indem Sie das Plastikröhrchen über das "J" schieben, um es geradezubiegen. Der Federführungsdraht kann nun auf übliche Weise bis zur gewünschten Stelle eingeführt werden.

8. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle mit Spritze (oder Katheter) entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht während des gesamten Vorgangs gut festhalten.** Zentimeter-Markierungen am Federführungsdraht zur Bestimmung der eingeführten Länge des Verweilkatheters verwenden.
9. Punktionsstelle erweitern, wobei die Schnittkante des Skalpellts vom Führungsdraht abgewandt gehalten werden muß. **Vorsichtsmaßnahme: Führungsdraht nicht abschneiden.** Gewebedilatator zur Erweiterung der Punktionsstelle verwenden. **Warnung: Gewebedilatator niemals als Verweilkatheter liegen lassen, um das Risiko einer möglichen Gefäßwandperforation auf ein Minimum herabzusetzen.**
10. Spitze des viellumigen Katheters über den Federführungsdraht fädeln. Am Ende des Katheteransatzstückes muß ein genügend langer Teil des Führungsdrahtes freibleiben, so daß Sie den Führungsdraht festhalten können. Katheter nahe an der Haut ergreifen und mit leichter Drehbewegung in die Vene vorschieben.

11. Katheter zur gewünschten Verweilposition unter Verwendung der Zentimetermarkierungen am Katheter verschieben. Alle Zentimetermarkierungen beginnen an der Katheterspitze. Folgende Markierungssymbole werden verwendet: (1) Zahlen: 5, 15, 25 usw.; (2) Streifen: Streifen sind in 10-cm-Abständen angebracht, wobei ein Streifen 10 cm entspricht, zwei Streifen 20 cm entsprechen usw.; (3) Punkte sind in 1-cm-Intervallen angebracht.
12. Katheter in gewünschter Stellung festhalten und Federführungsdraht entfernen. Der in diesem Set enthaltene Arrow-Katheter ist so ausgelegt, daß er frei über den Federführungsdraht geführt werden kann. Falls Sie beim Entfernen des Federführungsdrahtes nach der Katheterplatzierung auf Widerstand treffen, kann der Führungsdraht innerhalb des Gefäßes an der Spitze des Katheters verbogen sein (siehe Abb. 5).

Unter diesen Umständen kann der Federführungsdraht beim Zurückziehen mit übermäßiger Kraftaufwendung reißen. Falls ein Widerstand auftritt, Katheter 2-3 cm zurückziehen und nochmals versuchen, den Federführungsdraht zu entfernen. Falls Sie immer noch auf Widerstand treffen, müssen Federführungsdraht und Katheter gleichzeitig entfernt werden. **Warnung: Obwohl der Federführungsdraht äußerst selten reißt, muß der Arzt darüber informiert sein, daß der Führungsdraht abreißen kann, wenn er übermäßiger Kraftaufwendung ausgesetzt wird.**

13. Stellen Sie sicher, daß der Federführungsdraht in seiner Gesamtheit unbeschädigt herausgezogen wurde.
14. Platzierung im Lumen überprüfen, indem an jedem Katheterschwänzchen eine Spritze angesetzt und aspiriert wird, bis venöses Blut sichtbar wird. Alle Katheterschwänzchen ggfs. an die entsprechende(n) Luer-Lock-Leitung(en) anschließen. (Eine) unbenutzte Öffnung(en) kann (können) unter Verwendung krankenhausbölicher Methoden durch (eine) Spritzenkappe(n) verschlossen werden. An den Katheter-schwänzchen befinden sich durch Druck oder Verschieben zu betätigende Klemmen, mit denen der Durchfluß durch die Lumina während eines Leitungs- oder Spritzenkappenwechsels gesperrt werden kann. **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer Schädigung des (der) Schwänzchen durch übermäßigen Druck auf ein Minimum herabzusetzen, muß jede Klemme vor einer Infusion durch das entsprechende Lumen geöffnet werden.**

15. Katheter vorübergehend fixieren und Verband anlegen.
16. Die Position der Katheterspitze unmittelbar nach der Platzierung mittels Thoraxröntgen überprüfen. **Vorsichtsmaßnahme: Die Röntgenaufnahme muß bestätigen, daß der Katheter auf der rechten Seite des Mediastinums in der V. cava superior liegt, wobei sich das distale Ende des Katheters parallel zur Gefäßwand und die distale Spitze entweder über der V. azygos oder der Carina der Trachea befinden soll, je nachdem was besser sichtbar ist.** Falls die Katheterspitze nicht richtig liegt, plazieren Sie diese erneut und kontrollieren sie die Lage nochmals.
17. Katheter am Patienten fixieren. Das dreieckige Verbindungsstück und die eingebauten, drehbaren Seitenflügel für die Primärnaht benutzen. **Vorsichtsmaßnahme: Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.**
18. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.**
19. Eingeführte Länge des Katheters, die mittels Zentimeter-Markierung am Katheter an der Eintrittsstelle in die Haut festgestellt wird, im Krankenblatt des Patienten vermerken. Häufige Sichtkontrollen sind notwendig, um sicherzustellen, daß der Katheter nicht verschoben wurde.

Katheterwechsel:

1. Eine sterile Technik verwenden.
2. Folgen Sie den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien. Ein Abschneiden des Katheters wird aufgrund der Gefahr einer embolischen Verschleppung des Katheters nicht empfohlen.

Entfernung des Katheters:

1. **Vorsichtsmaßnahme: Bringen Sie den Patienten in Rückenlage.**
2. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko eines Ein- oder Durchschneiden des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.**
3. **Warnung: Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf eine punktierte Vene kann zum Eindringen von Luft in das venöse System führen.** Naht/Nähte von der

primären Nahtstelle entfernen. Der Katheter darf nicht ab- oder durchgeschnitten werden. Katheter langsam entfernen, wobei er parallel zur Haut herausgezogen werden soll. Beim Austreten des Katheters üben Sie mit einem luftundurchlässigen Verband (z.B. Verbandmull mit Vaseline) Druck auf die Punktionsstelle aus. Da der Tunnel des Katheters eine Pforte für Lufteintritt bleibt, bis er vollständig verschlossen ist, sollte der abdichtende Verband mindestens 24-72 Stunden, abhängig von der Verweildauer des Katheters, liegen bleiben.^{12,16,18,21}

4. Nach dem Entfernen des Katheters ist sicherzustellen, daß der gesamte Katheter entfernt wurde.
5. 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 multilume per cateterismo della vena centrale, di diametro largo

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, la guida metallica a molla 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.

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^{2,3,4,6,8,15,17} che può provocare perforazione e tamponamento cardiaco,^{2,3,4,6,15,17} Sebbene il tamponamento cardiaco causato da effusione pericardica sia inusuale, è tuttavia associato ad un alto tasso di mortalità.¹⁹ 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.¹⁷ La posizione effettiva della punta del catetere permanente deve essere confermata mediante radiografia dopo l'inserimento.^{2,3,6,15,17,20} I cateteri per vena centrale devono essere collocati nella vena cava superiore^{2,3,4,6,8,15,22} sopra la congiunzione della stessa con l'atrio destro e parallelamente alle pareti del vaso^{10,22} 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 per l'uso:

Il catetere multilume di diametro largo consente l'accesso venoso alla circolazione centrale per la somministrazione rapida di fluidi. Il catetere può essere introdotto nella vena giugulare, nella succlavia o in quella femorale.

Controindicazioni:

Nessuna conosciuta.

Avvertenze e precauzioni:*

- 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.**
- 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.**
- 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, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, ematoma, emorragia e disritmie.**

4. **Avvertenza:** non esercitare forza eccessiva nel rimuovere la guida metallica o i cateteri. Se la rimozione non potesse essere facilmente compiuta, si dovrà eseguire una radiografia toracica e richiedere un ulteriore consulto.
5. **Avvertenza:** il medico deve essere a conoscenza della possibilità di embolia gassosa/emorragia associata all'uso di cateteri di grosso diametro. Non lasciare aghi o cateteri aperti nei siti di iniezione nella vena centrale. Per ridurre il rischio di scollamenti, con questo prodotto usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate. Date le ampie dimensioni dei lumi del catetere, si raccomanda di mantenere sempre clampate le linee di prolunga quando non sono in uso. Attenersi al protocollo ospedaliero onde evitare il rischio di embolia gassosa/emorragia per tutte le operazioni di manutenzione del catetere.
6. **Avvertenza:** il passaggio della guida metallica nella parte destra del cuore può causare disritmie, blocco di branca destra⁹ e perforazione della parete dei vasi, degli atri o dei ventricoli.
7. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza della possibilità di intrappolamento della guida metallica da parte di un dispositivo impiantato nel sistema circolatorio (ovvero, filtri della vena cava, stent). Esaminare l'anamnesi del paziente prima di un intervento di cateterismo per valutare eventuali impianti. Occorre prestare particolare attenzione alla lunghezza della guida metallica a molla inserita.¹ Nel caso di un paziente con un impianto nel sistema circolatorio, si raccomanda di eseguire l'intervento di cateterismo sotto visualizzazione diretta per ridurre al minimo il rischio di intrappolamento della guida metallica.
8. **Avvertenza:** a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) 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.
9. **Precauzione:** non clampare il corpo del catetere a diametro largo. Clampare soltanto le linee di prolunga utilizzando esclusivamente i morsetti forniti in dotazione. Non usare mai pinze seghettate per serrare le linee di prolunga.
10. **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. Usare le tacche dei centimetri per controllare se la posizione del catetere è cambiata.
11. **Precauzione:** soltanto mediante esame radiografico dell'ubicazione del catetere ci si può assicurare che la punta del catetere non sia entrata nel cuore e che giaccia parallelamente alla parete del vaso. Se la posizione del catetere è mutata, eseguire immediatamente un esame radiografico al torace per confermare la posizione della punta del catetere.
12. **Precauzione:** per la campionatura del sangue, occludere temporaneamente la/e ulteriores/i bocchetta/e attraverso cui sono iniettate le soluzioni.
13. **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.
14. **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.
15. **Precauzione:** l'uso di una siringa di misura inferiore a 10 ml per irrigare o liberare da coaguli un catetere occluso potrebbe causare una perdita intraluminale o la rottura del catetere.⁷

Procedura suggerita: Usare una tecnica sterile.

1. **Precauzione:** sistemare il paziente in posizione di Trendelenburg fino al punto tollerato per ridurre il rischio di embolia gassosa. Se si usa l'approccio femorale, sistemare il paziente in posizione supina.

2. Preparare e coprire il sito d'iniezione come necessario.
3. Eseguire un'incisione cutanea con l'ago del diametro desiderato (ago calibro 25 Ga. o 22 Ga.).
4. Preparare il catetere per l'inserimento sciacquando ogni lume e clampando o fissando i cappucci di iniezione alle rispettive spiruline. Lasciare stappata la spirulina distale per il passaggio della guida metallica. **Avvertenza: non tagliare il catetere per modificarne la lunghezza.**
5. Inserire in vena l'ago introduttore con la siringa ad esso collegata ed aspirare. (Se si usa un ago introduttore di calibro più grosso, si può individuare in precedenza il vaso mediante un ago localizzatore e una siringa di calibro 22 Ga.) Rimuovere l'ago localizzatore.

Tecnica alternativa:

L'ago/catetere può essere usato nella maniera standard come alternativa all'ago introduttore. Se dopo aver rimosso l'ago non si osserva alcun flusso libero di sangue venoso, collegare la siringa al catetere e aspirare finché si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. **Precauzione: il colore del sangue aspirato non è sempre un indicatore attendibile che sia stata effettivamente raggiunta la vena.¹¹ Non reinserire l'ago nel catetere introduttore.**

6. A causa del rischio potenziale di un inserimento involontario nell'arteria, controllare l'ubicazione nella vena per mezzo di una forma d'onda ottenuta tramite un trasduttore di pressione calibrato (fare riferimento alla Fig. 2).

Tecnica alternativa:

Qualora non si abbiano a disposizione apparecchiature di monitoraggio emodinamico per effettuare la trasduzione di una forma d'onda venosa centrale, verificare la presenza del flusso pulsatile scollegando la siringa. La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.

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

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

- Aiutandosi con il pollice, raddrizzare la parte a "J" ritraendo la guida metallica a molla nel dispositivo di avanzamento Advancer (fare riferimento alle Fig. 3, 4).

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

Tecnica alternativa:

Se si preferisce un semplice tubo raddrizzatore, la parte del tubo raddrizzatore del dispositivo di avanzamento Advancer può essere staccata dall'unità per essere usata separatamente.

Separare la punta del dispositivo Advancer o il tubo raddrizzatore dall'unità Advancer azzurra. Se si usa la parte della guida metallica a molla con punta a "J", prepararla per l'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla "J", per raddrizzarla. La guida metallica a molla deve poi essere fatta avanzare nel modo consueto fino alla profondità desiderata.

8. Mantenere la guida metallica a molla in posizione e rimuovere l'ago introduttore e la siringa (o il catetere). **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per l'intera durata dell'operazione.** Usare le tacche dei centimetri poste sulla guida metallica a molla per regolare la lunghezza permanente, a seconda della profondità a cui si desidera inserire il catetere permanente.
9. Allargare il sito cutaneo dell'iniezione tenendo il bordo tagliente del bisturi posizionato lontano dalla guida metallica a molla. **Precauzione: non tagliare la guida metallica.** Usare un dilatatore per tissutale per allargare il sito d'iniezione come necessario. **Avvertenza: non lasciare inserito il dilatatore tissutale come se si trattasse di un catetere permanente per ridurre al minimo il rischio di perforare la parete dei vasi.**
10. Infilare la punta del catetere multilume sopra la guida metallica a molla. Per mantenere una salda presa sulla guida metallica è necessario che un tratto sufficiente di guida rimanga al di fuori dell'estremità dell'innesto conico del catetere. Afferrando il catetere vicino alla cute, farlo avanzare nella vena con lieve movimento rotatorio.

11. Usando le tacche dei centimetri poste sul catetere come punti di riferimento per la collocazione, far avanzare il catetere sino alla definitiva posizione permanente. Il punto di riferimento per le tacche dei centimetri è la punta del catetere. I simboli usati per le tacche sono i seguenti: (1) numeri: 5, 15, 25, ecc; (2) fasce: ciascuna fascia denota intervalli di 10 cm. Una fascia indica 10 cm, due fasce indicano 20 cm e via di seguito; (3) ciascun punto denota un intervallo di 1 cm.
12. Mantenere il catetere alla profondità desiderata e rimuovere la guida metallica a molla. Il catetere Arrow in dotazione con questo prodotto è stato progettato per passare liberamente sulla guida metallica a molla. Qualora si incontrasse resistenza durante il tentativo di rimozione della guida metallica a molla in seguito all'inserimento del catetere, la guida metallica potrebbe essere rimasta agganciata alla punta del catetere all'interno del vaso (fare riferimento alla Fig. 5).

In tale circostanza, tirando la guida metallica a molla può capitare di esercitare una forza eccessiva e provocarne la rottura. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere di 2-3 cm rispetto alla guida metallica e tentare quindi di estrarre la guida metallica a molla. Se si incontra nuovamente resistenza, estrarre temporaneamente la guida metallica ed il catetere. **Avvertenza: sebbene l'incidenza di rottura della guida metallica a molla sia estremamente bassa, il medico deve essere consapevole del rischio di rottura della guida qualora venga esercitata una forza eccessiva sul filo metallico.**
13. Una volta rimossa la guida metallica, verificare che sia intatta.
14. Controllare il posizionamento dei lumi collegando una siringa ad ogni spirulina ed aspirando fino a quando si stabilisce un buon flusso di sangue venoso. Collegare tutte le spiraline 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 attenendosi al protocollo ospedaliero standard. Le spiraline sono dotate di morsetti scorrevoli/a pinzatura per occludere il flusso attraverso i lumi durante la sostituzione delle linee e dei cappucci d'iniezione. **Precauzione: per ridurre al minimo il rischio di danni alle spiraline a causa di una pressione eccessiva, ciascun morsetto deve essere aperto prima dell'infusione attraverso il lume interessato.**
15. Fissare temporaneamente il catetere ed applicare una fasciatura.
16. Verificare la posizione della punta del catetere mediante una radiografia toracica subito dopo l'inserimento. **Precauzione: l'esame radiografico deve mostrare il catetere collocato nel lato destro del mediastino nella VCS, con l'estremità distale del catetere parallela alla parete della vena cava e la punta distale posizionata ad un livello superiore rispetto alla vena azygos o alla carena tracheale, scegliendo quella che sia maggiormente in evidenza.** Se l'estremità del catetere non è posizionata correttamente, riposizionarla e ripetere la verifica.
17. Fissare il catetere al paziente. Come sito di sutura primaria usare un raccordo a giuntura triangolare provvisto di alette di sutura ruotanti incorporate. **Precauzione: non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagliare o danneggiare il catetere e per non impedirne il flusso.**
18. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando sempre una tecnica asettica.**
19. Annotare sulla cartella del paziente la lunghezza del catetere permanente osservando le tacche dei centimetri nel punto in cui il catetere penetra nella cute. È necessario ricontrollare frequentemente tali tacche per assicurarsi che il catetere non si sia mosso.

Procedura per il cambio del catetere:

1. Usare una tecnica sterile.
2. Procedere attenendosi al protocollo ospedaliero. Si raccomanda di non tagliare il catetere a causa del rischio di embolia dovuta all'uso del catetere.

Procedura di rimozione del catetere:

1. **Precauzione: sistemare il paziente in posizione supina.**
2. Togliere la medicazione. **Precauzione: per ridurre il rischio di tagliare il catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.**
3. **Avvertenza: l'esposizione della vena centrale alla pressione atmosferica può causare introduzione d'aria nel sistema venoso centrale.** Rimuovere la/e sutura/e dal sito primario di suturazione. Far attenzione a non tagliare il

catetere. Estrarlo lentamente, mantenendolo parallelo alla cute. Durante la rimozione, quando il catetere esce dal sito di introduzione, esercitare pressione con una fasciatura impermeabile all'aria quale, ad esempio, una garza imbevuta di Vaseline. Poiché il tratto di catetere residuo può rappresentare un punto per l'ingresso d'aria fino a quando non sia stato completamente sigillato, la fasciatura occlusiva deve essere tenuta in sito per almeno 24-72 ore, a seconda del periodo di tempo che il catetere è rimasto in corpo.^{12,16,18,21}

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

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

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

Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo de Grande Calibre

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso: Antes de utilizar, leia todas 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, o fio guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, com conhecimentos profundos das referências anatómicas, da técnica mais segura e de potenciais 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^{2,3,4,6,8,15,17} que pode dar origem a perfuração e tamponamento cardíacos.^{2,3,4,6,15,17} Apesar do tamponamento cardíaco causado por derrame pericárdico ser raro, existe uma alta taxa de mortalidade associada com o mesmo.¹⁹ 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.¹⁷ A posição exacta da ponta do cateter permanente deve ser confirmada com uma radiografia executada após a introdução.^{2,3,6,15,17,20} Os cateteres venosos centrais devem ser colocados na veia cava superior^{2,3,4,6,8,15,22} por cima da junção da mesma com a aurícula direita e paralelamente à parede do vaso^{10,22} 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 para Utilização:

O cateter com lúmen múltiplo de grande calibre permite o acesso venoso à circulação central para uma administração rápida de líquidos. Pode ser introduzido nas veias jugular, subclávia ou femoral.

Contra-indicações:

Nenhuma Conhecida.

Avisos e Precauções:*

- 1. 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.**
- 2. 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.**
- 3. 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, laceração do ducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial accidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disritmias.**
- 4. Aviso: Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia ou dos cateteres. No caso da remoção ser difícil de realizar, deve ser efectuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.**

5. **Aviso:** O médico deve estar familiarizado com a possibilidade de embolia gasosa/hemorragia associadas a cateteres de grande calibre. Não deixe agulhas ou cateteres abertos em locais de punção venosa central. Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas. Recomenda-se que as linhas de extensão sejam mantidas grampeadas sempre que não estejam a ser utilizadas, devido ao grande calibre dos lúmens do cateter. Siga o protocolo hospitalar em tudo o que diz respeito à manutenção de cateteres, a fim de prevenir a embolia gasosa/hemorragia.
6. **Aviso:** A passagem do fio guia para dentro das cavidades cardíacas direitas poderá provocar disrritmias, bloqueio de ramo direito⁹ e perfuração da parede do vaso, da aurícula ou do ventrículo.
7. **Aviso:** Os médicos deverão estar conscientes dos possíveis riscos de encarceramento do fio guia por qualquer dispositivo implantado presente no sistema circulatório (ou seja, filtros da veia cava, stents). Proceda a uma revisão da história clínica do doente antes do procedimento de cateterização, visando analisar a presença de possíveis implantes. Deverá usar-se de precaução relativamente ao comprimento do fio guia em espiral introduzido.¹ Recomenda-se que, se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de cateterização seja efectuado sob visualização directa, com o objectivo de minimizar o risco de encarceramento do fio guia.
8. **Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção sempre que lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.
9. **Precaução:** Não prenda com grampo o corpo do cateter de grande calibre. Grampeie apenas as linhas de extensão e utilize apenas os grampos fornecidos. Nunca utilize pinças com dentes para grampear as linhas de extensão.
10. **Precaução:** Os cateteres permanentes devem ser inspeccionados regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do posicionamento correcto do cateter e da estabilidade da conexão Luer-Lock. Utilize as marcas em centímetros para detectar eventuais mudanças de posição do cateter.
11. **Precaução:** Um exame radiográfico da colocação do cateter é a única maneira de assegurar que a ponta não penetrou o coração, ou que o cateter continua colocado paralelamente à parede do vaso. Se a posição do cateter mudou, efectue imediatamente um exame radiográfico torácico para confirmar a posição da ponta do cateter.
12. **Precaução:** Para colher amostras de sangue, feche temporariamente a(s) restante(s) porta(s), através da(s) qual(is) estão a ser infundidas soluções.
13. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays de preparação e das mechas absorventes 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 ser usada precaução quando forem instilados fármacos que contenham elevadas concentrações de álcool. Deixe sempre o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
14. **Precaução:** Alguns desinfetantes 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.
15. **Precaução:** A utilização de uma seringa de capacidade inferior a 10 ml para irrigar ou retirar coágulos de um cateter ocluído pode provocar fugas intraluminais ou rotura do cateter.⁷

Procedimento Sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. **Precaução:** Coloque o doente numa posição de Trendelenburg ligeira, conforme o doente tolerar, de forma a diminuir o risco de embolia gasosa. Se for utilizada a via de abordagem femoral, coloque o doente na posição de decúbito dorsal.
2. Coloque o campo e prepare o local a puncionar conforme necessário.
3. Anestesia a pele com a agulha pretendida (agulha de 25 Ga. ou 22 Ga.).

4. Prepare o cateter para a introdução purgando cada um dos lúmens e em seguida aplique os grampos ou ligue as tampas de injeção às pontas flexíveis (pigtaills) apropriadas. Deixe a ponta flexível distal destapada para passagem do fio guia. **Aviso: Não corte o cateter para alterar o seu comprimento.**
5. Introduza a agulha introdutora, com a seringa adaptada, na veia e aspire. (Se for utilizada uma agulha introdutora de maior calibre, o vaso poderá ser previamente localizado com uma agulha localizadora de 22 Ga. e uma seringa.) Retire a agulha localizadora.

Técnica Alternativa:

O cateter/agulha pode ser utilizado da forma habitual, como alternativa à agulha introdutora. Se não observar fluxo livre de sangue venoso após a remoção da agulha, adapte a seringa ao cateter e aspire até obter um bom fluxo de sangue venoso.

Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador fiável de acesso venoso.¹¹ Não volte a introduzir a agulha no cateter introdutor.

6. Devido ao risco de colocação acidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através do traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado (consulte a Fig. 2).

Técnica Alternativa:

Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para a obtenção do traçado da pressão venosa central por transdução, desadapte a seringa e verifique se existe algum fluxo pulsátil. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicador de punção arterial acidental.

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

Instruções para o Arrow Advancer de Duas Peças:

- Com o polegar, endireite a ponta em “J” retraindo o fio guia para dentro do Advancer (consulte as Figs. 3, 4).

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

Técnica Alternativa:

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

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

8. Mantenha o fio guia em posição e retire a agulha introdutora e a seringa (ou cateter). **Precaução: Mantenha sempre o fio guia bem preso.** Utilize as marcas em centímetros presentes no fio guia para ajustar o comprimento permanente, de acordo com a profundidade pretendida para a colocação do cateter permanente.
9. Alargue o orifício no local da punção cutânea, com o bordo cortante da lâmina do bisturi virado na direcção oposta ao fio guia. **Precaução: Não corte o fio guia.** Utilize o dilatador de tecidos para alargar o local, conforme necessário. **Aviso: Para minimizar o risco de uma eventual perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador de tecidos no local como um cateter permanente.**
10. Enrosque a ponta do cateter de lúmen múltiplo sobre o fio guia. Deverá permanecer exposta uma quantidade de fio guia suficiente na extremidade do conector, de forma a poder segurar bem no fio guia. Agarrando na pele circundante, avance o cateter para dentro da veia com um ligeiro movimento de torção.
11. Utilizando as marcas em centímetros no cateter como pontos de referência do posicionamento, avance o cateter até à posição permanente final. Todas as marcas em centímetros são medidas em relação à ponta do cateter. A simbologia das marcas é a seguinte: (1) numérica: 5, 15, 25, etc.; (2) faixas: cada faixa representa um intervalo de 10 cm, com uma faixa a representar 10 cm, duas faixas 20 cm, etc.; (3) cada ponto representa um intervalo de 1 cm.
12. Segure o cateter na profundidade pretendida e retire o fio guia. O cateter Arrow incluído neste produto foi concebido para deslizar livremente sobre o fio guia. Caso encontre resistência quando tentar retirar o fio guia após a colocação do cateter, o fio guia poderá estar dobrado próximo da ponta do cateter, dentro do vaso (consulte a Fig. 5). Nesta circunstância, o puxar do fio guia pode resultar na aplicação de uma força excessiva e provocar a fractura do fio guia. Caso encontre

resistência, retracte o cateter cerca de 2-3 cm relativamente ao fio guia e tente retirar o fio guia. Caso continue a encontrar resistência, retire o fio guia e o cateter simultaneamente. **Aviso: Embora a incidência de falhas do fio guia seja muito baixa, o médico deverá estar atento à possibilidade de fractura no caso de aplicação de força excessiva sobre o mesmo.**

13. Confirme que o fio guia se encontra completamente intacto após a remoção.
14. Verifique a colocação de cada lúmen adaptando uma seringa a cada um dos pigtails e aspirando até observar um fluxo de sangue venoso livre. Ligue todos os pigtails 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. São fornecidos grampos de pinçamento/deslizamento com os pigtails, para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante as mudanças de linhas e de tampas de injeção. **Precaução: Para minimizar o risco de danificar os pigtails devido a pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.**
15. Fixe e cubra temporariamente o cateter com um penso.
16. Confirme a posição da ponta do cateter através de uma radiografia torácica imediatamente após a sua colocação. **Precaução: O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na VCS, com a extremidade distal do cateter paralela à parede da veia cava e a sua ponta distal posicionada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo de qual se veja melhor.** Caso a ponta do cateter não se encontre correctamente posicionada, reposicione-a e volte a confirmar a sua posição.
17. Fixe o cateter ao doente. Utilize o conector de junção triangular com as asas de sutura rotativas integrais, como local principal de sutura. **Precaução: Não suture directamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de corte ou danos do mesmo, ou de obstrução do fluxo no seu interior.**
18. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar. **Precaução: Faça regularmente o penso do local da introdução, de forma meticulosa, utilizando uma técnica asséptica.**

19. Registe no processo do doente o comprimento do cateter permanente, consultando as marcas em centímetros presentes no cateter no local em que este entra na pele. Deve ser feita uma reavaliação visual frequente, para garantir que o cateter não se moveu.

Procedimento de Substituição do Cateter:

1. Utilize uma técnica estéril.
2. Proceda em conformidade com o protocolo hospitalar. Não se recomenda cortar o cateter devido à possibilidade de embolização do cateter.

Procedimento para Remoção do Cateter:

1. **Precaução: Coloque o doente na posição de decúbito dorsal.**
2. Retire o penso. **Precaução: Para minimizar o risco de corte do cateter, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
3. **Aviso: A exposição da veia central à pressão atmosférica pode resultar na entrada de ar para dentro do sistema venoso central.** Retire a(s) sutura(s) do local de sutura principal. Tenha cuidado para não cortar o cateter. Retire o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso impermeável ao ar, por exemplo gaze impregnada com Vaseline. Uma vez que o trajecto residual do cateter continua a permitir a entrada de ar até estar completamente vedado, o penso oclusivo deverá permanecer no local durante pelo menos 24-72 horas, dependendo do período de permanência do cateter.^{12,16,18,21}
4. Após a remoção do cateter, deve inspeccioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
5. 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 cateterización venosa central de luz múltiple y diámetro interior grande

Consideraciones relativas a la seguridad y eficacia:

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

No alterar el catéter, la guía de alambre flexible ni ningún otro componente del juego o conjunto durante la inserción, el uso o la remoción.

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.

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^{2,3,4,6,8,15,17} que puede conducir a la perforación y al taponamiento cardíaco.^{2,3,4,6,15,17} Si bien el taponamiento cardíaco causado por efusión pericárdica es poco común, existe un elevado índice de mortalidad en relación con el mismo.¹⁹ 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.¹⁷ La posición real de la punta del catéter permanente deberá confirmarse mediante una radiografía después de la inserción.^{2,3,6,15,17,20} Los catéteres venosos centrales deben colocarse en la vena cava superior^{2,3,4,6,8,15,22} por encima de la unión de la misma con la aurícula derecha y paralelamente a la pared del vaso,^{10,22} 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 de uso:

El catéter de luz múltiple y diámetro interior grande permite el acceso venoso a la circulación central para la rápida administración de líquidos. Puede introducirse en las venas yugular, subclavía o femoral.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

- 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.**
- 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, laceración del conducto torácico, bacteriemia, septicemia, trombosis, punción inadvertida de la arteria, daños en nervios, hematoma, hemorragia y disritmias.**

4. Advertencia: No aplicar una fuerza excesiva al extraer la guía o los catéteres. Si la extracción no puede lograrse con facilidad, debe efectuarse una radiografía del tórax, siendo conveniente una consulta ulterior.
5. Advertencia: El médico debe ser consciente de los riesgos de embolia gaseosa y hemorragia asociados con el uso de catéteres de gran calibre. No dejar agujas ni catéteres abiertos en los puntos de punción venosa central. A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilícese únicamente conexiones tipo Luer firmemente apretadas con este dispositivo. Debido al gran diámetro de las luces del catéter, se recomienda mantener las líneas de extensión pinzadas en todo momento cuando no se estén utilizando. Se debe seguir el protocolo del hospital en todo lo relacionado con el mantenimiento de catéteres con el fin de prevenir una hemorragia o una embolia gaseosa.
6. Advertencia: El paso de la guía de alambre al corazón derecho puede provocar disritmias, bloqueo de rama derecha⁹ y perforación auricular, ventricular o de la pared de los vasos.
7. Advertencia: Los médicos deben tener presente la posibilidad de que la guía de alambre quede atrapada por algún dispositivo implantado en el sistema circulatorio (p. ej., filtros de la vena cava o endoprótesis vasculares). Revisar el historial del paciente antes del procedimiento de cateterismo para determinar la posible existencia de implantes. Debe tenerse cuidado con la longitud de la guía de alambre flexible insertada.¹ Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda que el procedimiento de cateterismo se lleve a cabo utilizando visualización directa para reducir al mínimo el riesgo de que la guía de alambre resulte atrapada.
8. Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debe utilizar habitualmente precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.
9. Precaución: No pinzar el cuerpo del catéter de gran diámetro. Pinzar únicamente las líneas de extensión utilizando las pinzas provistas. No utilizar nunca un fórceps dentellado para pinzar las líneas de extensión.
10. 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. Utilizar las marcas en centímetros para comprobar si ha habido cambios en la posición del catéter.
11. Precaución: Un examen radiográfico de la colocación del catéter es la única forma de asegurarse de que la punta no ha penetrado en el corazón o de que el catéter sigue colocado paralelamente a la pared del vaso. Si la posición del catéter ha cambiado, realizar inmediatamente un examen radiográfico del tórax para confirmar la posición de la punta del catéter.
12. Precaución: Para extraer muestras de sangre, cerrar temporalmente los orificios restantes a través de los cuales se están infundiendo soluciones.
13. 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.
14. 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.
15. Precaución: El uso de una jeringa de tamaño inferior a 10 ml para irrigar o despejar un catéter obstruido podrá provocar escapes intraluminales o la rotura del catéter.⁷

Procedimiento sugerido: Utilizar una técnica estéril.

1. Precaución: Colocar al paciente en posición de Trendelenburg hasta el punto tolerado a fin de reducir el riesgo de embolia gaseosa. Si se usa el método femoral, colocar al paciente en posición supina.

2. Preparar y cubrir el sitio de la punción, según se requiera.
3. Realizar una incisión cutánea con la aguja deseada (aguja de calibre 25 Ga. ó 22 Ga.).
4. Preparar el catéter para la inserción lavando cada luz y pinzando o acoplado los capuchones de inyección a las respectivas puntas pigtail. Dejar la punta pigtail distal sin capuchón para permitir el paso de la guía de alambre. **Advertencia: No cortar el catéter para alterar su longitud.**
5. Insertar en la vena la aguja introductora con la jeringa acoplada y aspirar. (Si se utiliza una aguja introductora mayor, se debe localizar la vena previamente con una aguja localizadora de calibre 22 Ga. y jeringa.) Extraer la aguja localizadora.

Técnica alternativa:

Como alternativa a la aguja introductora puede utilizarse el conjunto de catéter y aguja en la manera usual. Si después de haber extraído la aguja no se observa un flujo libre de sangre venosa, acoplar la jeringa al catéter y aspirar hasta obtener un buen flujo de sangre venosa. **Precaución: El color de la sangre aspirada no es siempre una indicación fiable de acceso venoso.¹¹ No volver a insertar la aguja en el catéter introductor.**

6. Debido al riesgo potencial de una colocación inadvertida en la arteria, deberá verificarse el acceso a la vena mediante una forma de onda producida por un transductor de presión calibrado (véase la Figura 2).

Técnica alternativa:

Si no se cuenta con equipo de control hemodinámico para permitir la transducción de una forma de onda de la vena central, desconectar la jeringa y comprobar si hay flujo pulsátil. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.

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

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

- Enderezar con el pulgar la punta en “J” retrayendo la guía de alambre flexible al interior del Advancer (véase las Figuras 3 y 4).

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

Técnica alternativa:

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

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

8. Sostener la guía de alambre flexible en posición y extraer la aguja introductora y la jeringa (o el catéter). **Precaución: Sujetar firmemente la guía de alambre flexible en todo momento.** Utilizar las marcas en centímetros impresas en la guía de alambre flexible para ajustar la longitud permanente según la profundidad deseada para la colocación del catéter permanente.
9. Ampliar el punto de incisión cutánea con el borde cortante del bisturí colocado en sentido contrario a la guía de alambre flexible. **Precaución: No cortar la guía de alambre flexible.** Utilizar el dilator de tejidos para ampliar el sitio de la punción, según se requiera. **Advertencia: A fin de minimizar el riesgo de una posible perforación de la pared de los vasos, no dejar el dilator de tejidos colocado como si fuera un catéter permanente.**
10. Enhebrar la punta del catéter de luz múltiple sobre la guía de alambre flexible. En el extremo del cubo del catéter debe quedar a la vista un trozo de guía de alambre de longitud suficiente como para poder mantenerla firmemente sujeta. Sujetando el catéter a ras de la piel, hacerlo avanzar en la vena con un ligero movimiento de torsión.
11. Hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente final utilizando las marcas en centímetros impresas en el catéter como puntos de referencia para la colocación. Todas las marcas en centímetros están calculadas a partir de la punta del catéter. Los símbolos de marcado son los siguientes: (1) numéricos: 5, 15, 25, etc.; (2) bandas: cada banda indica intervalos de 10 cm, es decir, una banda indica 10 cm, dos bandas 20 cm, etc.; (3) cada punto indica un intervalo de 1 cm.

12. Sostener el catéter a la profundidad deseada y extraer la guía de alambre flexible. El catéter Arrow que se suministra junto con este producto ha sido diseñado para poderlo deslizar libremente sobre la guía de alambre flexible. Si se encontrase resistencia al tratar de extraer la guía de alambre flexible después de la colocación del catéter, puede que el alambre flexible esté doblado alrededor de la punta del catéter en el interior del vaso (véase la Figura 5).

En estas circunstancias, el tirar hacia atrás de la guía de alambre flexible puede suponer la aplicación de una fuerza indebida sobre la guía de alambre con la consiguiente rotura de la misma. Si se encuentra resistencia, retirar el catéter unos 2 ó 3 cm con respecto a la guía e intentar extraer esta última. Si se sigue encontrando resistencia, extraer simultáneamente la guía de alambre flexible y el catéter. **Advertencia: Aunque el índice de fallo de la guía de alambre flexible sea extremadamente bajo, el médico deberá tener presente el riesgo de roturas de la guía cuando se ejerce fuerza excesiva sobre el alambre.**

13. Una vez extraída la guía, verificar que esté intacta.
14. Verificar la posición de la luz conectando una jeringa a cada punta pigtail y aspirar hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa. Conectar todas las puntas pigtail a las líneas con cierre tipo Luer correspondientes, según se requiera. Los orificios no utilizados pueden “cerrarse” mediante los capuchones de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Las puntas pigtail están dotadas de pinzas deslizantes o de comprensión para impedir el flujo a través de las luces durante el cambio de líneas y de capuchones de inyección. **Precaución: A fin de minimizar el riesgo de dañar las puntas pigtail a causa de una presión excesiva, es necesario abrir cada una de las pinzas antes de la infusión de líquidos a través de dicha luz.**
15. Fijar firmemente el catéter y vendarlo provisionalmente.
16. Inmediatamente después de la colocación, confirmar la posición de la punta del catéter mediante radiografía del tórax. **Precaución: En el examen radiográfico el catéter debe encontrarse en el lado derecho del mediastino en la vena cava superior con el extremo distal del catéter paralelo a la pared de la vena cava y su punta distal situada por encima de la vena álgos o de la carina traqueal, según cuál de las dos se visualice mejor.** Si la punta del catéter se encuentra mal colocada, volverla a colocar y verificar de nuevo su posición.

17. Sujetar el catéter al paciente. Utilizar el cubo de unión triangular con alas de sutura giratorias integrales como sitio de sutura primario.

Precaución: A fin de minimizar el riesgo de cortar o dañar el catéter, o impedir el flujo a través del mismo, no suturar directamente al diámetro exterior del catéter.

18. Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital. **Precaución: Volver a vendar el sitio de inserción regular y meticulosamente empleando una técnica aséptica.**
19. Anotar en el gráfico del paciente la longitud del catéter permanente observando las marcas en centímetros en el punto en que el catéter entra en la piel. Es necesario verificar con frecuencia dichas marcas para comprobar que el catéter no se ha movido.

Procedimiento para el cambio del catéter:

1. Utilizar una técnica estéril.
2. Proceder según el protocolo del hospital. No se recomienda cortar el catéter debido al posible riesgo de embolia por catéter.

Procedimiento para la remoción del catéter:

1. **Precaución: Colocar al paciente en posición supina.**
2. Retirar la venda. **Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.**
3. **Advertencia: La exposición de la vena central a la presión atmosférica puede provocar la filtración de aire en el sistema venoso central.** Quitar los puntos de sutura del sitio de sutura primario. 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 impermeable al aire, por ejemplo, una gasa impregnada de Vaseline. Puesto que el rastro residual del catéter queda como punto de entrada de aire hasta que se cierre por completo, el vendaje oclusivo deberá dejarse en posición durante un mínimo de 24 a 72 horas, según el período de tiempo en que el catéter haya permanecido en el sitio.^{12,16,18,21}
4. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para asegurarse de que se ha retirado totalmente.
5. Documentar el procedimiento de remoción.

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

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

Fler- och grovkanlig produkt för central 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, fjädertrådsledaren eller någon annan sats/uppställningskomponent under införing, användning eller avlägsnande.

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

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

Hjärttamponad: Många författare har dokumenterat att placering av kvarkatetrar i höger förmak är ett mycket riskfyllt förfarande^{2,3,4,6,8,15,17} som kan leda till perforation och tamponad av hjärtat.^{2,3,4,6,15,17} Även om hjärttamponad sekundärt till hjärtsäcksutgjutning är ovanlig, finns det en hög mortalitet associerad med denna.¹⁹ 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.¹⁷ Kvarkateterspetsens verkliga position skall bekräftas medelst röntgenundersökning efter införandet.^{2,3,6,15,17,20} Centrala venkatetrar skall placeras i övre hälvenen^{2,3,4,6,8,15,22} alldeles ovanför dess förenig med höger förmak och parallellt med kärlväggen^{10,22} 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 för användning:

Den grova flerkanaliga katetern möjliggör ventillträde till det centrala blodomloppet för snabb vätskeadministrering. Den kan införas i v. jugularis, v. subclavia eller v. femoralis.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

- 1. Varning: Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.**
- 2. Varning: 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 föreningen 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.**
- 3. 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, laceration av ductus thoracicus, bakteriemi, sepsis, tromb, oavsiktlig artärpunktion, nervskada, hematom, blödning och rytmrubbingar.**
- 4. Varning: Använd ej onödig kraft när trådledaren eller katetern avlägsnas. Om avlägsnandet ej kan utföras på ett lätt sätt, skall bröst-röntgen göras och vidare konsultation begäras.**
- 5. Varning: Läkaren måste vara medveten om riskerna för luftembolism/blödning i samband med grovkanaliga katetrar. Lämna ej öppna nålar eller katetrar i centrala venösa punktionsställen. Minska risken för isärkoppling genom att endast använda**

- ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. På grund av kateterns grova lumen rekommenderas att förlängningsslangar alltid hålls fastklämda när de ej är i bruk. Följ sjukhusets rutiner för allt kateterunderhåll som skydd mot luftembolisering/blödning.
6. Varning: Införing av ledaren i högerhjärtat kan orsaka rytmrubbning, högersidigt grenblock,⁹ kärlväggsp perforation och förmaks- eller ventrikelperforation.
 7. Varning: Läkaren måste vara medvetna om risken för att ledartråden kan fastna vid eventuella implanterade enheter i det kardiovaskulära systemet (dvs. vena cava-filter, stentenheter). Granska patientens sjukhistoria och utvärdera förekomsten av eventuella implantat före katetriseringsförfarandet. Utöva försiktighet med längden på fjädertråddledaren som förs in.¹ Om patienten har ett implantat i det kardiovaskulära systemet rekommenderar vi att förfarandet sker under direkt visualisering så att risken för att ledartråden fastnar minskas.
 8. Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinemässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.
 9. Viktigt: Kläm ej fast kroppen på den grova katetern. Kläm endast fast förlängningsslangarna och använd endast klämmorna som medföljer. Använd aldrig sågtandade tänger för att klämma fast förlängningsslangarna.
 10. Viktigt: Kvarkatetrar skall inspekteras rutinemässigt för önskad flödes hastighet, förbandets säkerhet, korrekt placering och korrekt Luer-låsanslutning. Använd centimetermarkeringarna för att fastställa om kateterns position har förändrats.
 11. Viktigt: Endast röntgenundersökning av kateterns placering kan garantera att kateterns spets ej har inträtt i hjärtat eller att den ligger parallellt med kärlväggen. Om kateterns läge har ändrats, utför bröst-röntgen omedelbart för att bekräfta kateterspetsens läge.
 12. Viktigt: För blodprovstagnation skall alla återstående utgångar, genom vilka lösningar administreras, tillfälligt stängas av.
 13. Viktigt: Alkohol och aceton kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera aceton- och alkoholinnehållet i preparations-sprayer och -torkar.
Aceton: Använd inte aceton på kateterns yta. Aceton kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på.
Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta eller för att rensa lumen. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.
 14. Viktigt: Vissa desinficeringsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan angripa katetermaterialen. Se till att införingsstället är torrt innan förband läggs på.
 15. Viktigt: Om en spruta som är mindre än 10 ml används för att skölja igenom eller lösa upp koagel kan detta leda till intraluminalt läckage eller kateterbristning.⁷
- ## Förslag till arbetsgång: Använd steril teknik.
1. Viktigt: Placera patienten i ett bekvämt Trendelenburg-läge för att minska risken för luftembolisering. Vid införing via vena femoralis placeras patienten i ryggläge.
 2. Förbered och sterilkläd runt insticksstället efter behov.
 3. Framkalla hudrodnad med önskad nål (25 Ga. eller 22 Ga. nål).
 4. Förbered katetern för införande genom att spola alla kanalerna och klämma fast eller lägga hattar på tillämpliga katetersvansar. Lämna den distala svansen utan hatt för införing av tråddledaren. Varning: Kapa aldrig av katetern för att ändra dess längd.
 5. För in införnålen med vidhängande spruta i venen och aspirera. (Om större införmål erfordras kan kärlet förlokaliseras med 22 Ga. lokaliseringsnål och spruta.) Avlägsna lokaliseringsnålen.

Alternativ metod:

En kateter/nål kan användas på normalt sätt som ett alternativ till en införmål. Om inget fritt flöde av venblod kan iaktas efter det att nålen har avlägsnats, koppla en spruta till katetern och aspirera tills ett ymnigt flöde av venblod har etablerats. **Viktigt: Färgen på det aspirerade blodet är inte alltid en pålitlig indikator för intrång i en ven.¹¹ För ej in nålen på nytt i införrkatetern.**

6. På grund av potentiell risk för oavsiktlig arteriell placering bör ventillträde verifieras med en tryckkurva från en kalibrerad tryckgivare (se Figur 2).

Alternativ metod:

Om hemodynamisk mätutrustning ej finns tillgänglig för att visa att tryckkurvan kommer från en central ven, koppla loss sprutan och kontrollera om flödet pulserar. Pulserande flöde är vanligen en indikator på oavsiktlig arteriell punktion.

7. Använd den tvådelade Arrow Advancer för att mata fram fjädertrådsledaren genom sprutan in i venen. **Varning: Aspiration med fjädertrådsledaren på plats kommer att förorsaka att luft kommer in i sprutan. Viktigt: Minska risken för blodläckage från sprutans lock genom att inte återinfundera blod med fjädertrådsledaren på plats.**

Anvisningar för den tvådelade

Arrow Advancer:

- Använd tummen för att råta ut "J"-spetsengenom att dra tillbaka fjädertrådsledaren in i Advancer (se Figur 3, 4).

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

Alternativ metod:

Om ett enkel utträtningsrör föredras kan utträtningsröret på Advancer kopplas loss från enheten och användas separat.

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

8. Håll fjädertrådsledaren på plats och avlägsna införmålen och spruta (eller katetern). **Viktigt: Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren.** Använd centimeter-

markeringarna på fjädertrådsledaren för att justera kvarkateterns längd i enlighet med lämpligt djup för kvarkateterns placering.

9. Utvidga punktionsstället med en skalpell. Se till att eggen riktas bort ifrån fjädertrådsledaren. **Viktigt: Skär ej av trådledaren.** Använd en dilatator för att utvidga efter behov. **Varning: Lämna aldrig en kärldilatator på plats som en kvarkateter för att minska risken för kärlväggsperforation.**
10. Trä spetsen på den flerkanaliga katetern över fjädertrådsledaren. Tillräckligt mycket av ledaren måste finnas kvar utanför kateterfattningen för att bibehålla ett stadigt grepp om fjädertrådsledaren. Fatta tag nära huden och för in katetern i venen med en lätt vridrörelse.
11. Använd centimetermarkeringarna på katetern som referenspunkter och för fram katetern till dess slutliga kvarliggande position. Alla centimetermarkeringar anger avståndet från kateterspetsen. Markeringsangivelsena är följande: (1) numeriska: 5, 15, 25 osv; (2) streck: varje streck betecknar intervaller på 10 cm, ett streck indikerar 10 cm, två streck indikerar 20 cm osv.; (3) varje punkt betecknar ett intervall på 1 cm.
12. Håll katetern på lämpligt djup och avlägsna fjädertrådsledaren. Den Arrow-kateter som medföljer denna produkt är konstruerad för att fritt kunna passera över fjädertrådsledaren. Om motstånd avkänns vid avlägsnandet av fjädertrådsledaren efter det att katetern har placerats, kan ledaren vara snodd om kateterspetsen i kärlet (se Figur 5).
I sådana fall kan tillbakadragande av fjädertrådsledaren resultera i en alltför stor påfrestning så att trådledaren bryter. Vid motstånd dras katetern cirka 2 till 3 cm bakåt i relation till fjädertrådsledaren. Gör därefter ett nytt försök att avlägsna fjädertrådsledaren. Om motstånd fortfarande avkänns måste ledaren och katetern avlägsnas samtidigt. **Varning: Även om risken för att fjädertrådsledaren skall brista är ytterst liten, bör läkaren vara medveten om att brott kan förekomma om alltför mycket kraft anbringas på tråden.**
13. Kontrollera att hela fjädertrådsledaren är oskadad vid avlägsnandet.
14. Kontrollera lumenplaceringen genom att ansluta en spruta till varje katetersvars och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras. Koppla alla katetersvars till lämpliga Luer-låsslängar allt

efter behov. Oanvända öppningar kan "låsas" genom injektionslock enligt sjukhusets rutiner. Peanger/skjutklämmor finns placerade på katetersvansar för att kunna blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller injektionslock. **Viktigt: För att hålla nere risken för att katetersvansar skadas av onödigt hårt tryck bör klämman på ett lumen öppnas före infusion genom ifrågakvaranter lumen.**

15. Fäst och sätt på förband på katetern temporärt.
16. Bekräfta kateterspetsens placering med hjälp av bröstströmtgen omedelbart efter införandet. **Viktigt: Röntgenundersökningen måste utvisa att katetern befinner sig på höger sida av mediastinum i den övre hälven med den distala änden på katetern parallellt med vena cava-väggen och den distala spetsen placerad ovanför antingen den azygotiska venen eller kölen på luftstrupen, beroende på vilken som syns bäst.** Om kateterspetsen ligger i fel position måste den omplaceras och en ny kontroll utföras.
17. Säkra katetern på patienten. Använd den triangelformade förgreningsfattningen med inbyggda vridbara suturvingar som primärt suturställe. **Viktigt: Suturera ej direkt på katetern yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet i den.**
18. Sätt på lämpligt förband enligt sjukhusets rutiner. **Viktigt: Sköt om insticksstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk metod.**
19. Anteckna i patientens journal hur långt kvarkatetern befinner sig utanför insticksstället enligt centimetermarkeringarna på katetern där den inträder i huden. Inspektera regelbundet för att kontrollera att katetern ej har flyttats.

Procedur för kateterbyte:

1. Använd steril teknik.
2. Följ sjukhusets rutiner. Vi rekommenderar ej att katetern skärs av på grund av risk för kateterembolisering.

Avlägsnande av katetern:

1. **Viktigt: Placera patienten i rygggläge.**
2. Ta bort förband. **Viktigt: För att hålla nere risken för att katetern skall bli avklippt får sax inte användas för att ta bort förband.**
3. **Varning: Om den centrala venen utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft tränger in i det centrala vensystemet.** Avlägsna sutur (eller suturer) från det primära suturområdet. Var försiktig så att katetern ej skärs av. Avlägsna långsamt katetern genom att dra den parallellt med huden. Allt eftersom katetern dras ut appliceras ett tryck med ett lufttätt bandage t. ex. gasbinda med Vaseline. Eftersom luft kan komma in genom såröppningen efter katetern tills den helt tillslutits, måste ett ocklusivt bandage lämnas på plats under minst 24-72 timmar beroende på hur länge skyddshylsan var kvarliggande.^{12,16,18,21}
4. Vid avlägsnandet skall katetern noggrant inspekteras för att kontrollera att hela längden avlägsnats.
5. Anteckna avlägsnandet i journalen.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

STERILE EO



V-12123-132A (8/10)

ARROW[®]
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