

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



ARROW®

Arterial Catheterization Product

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

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

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

Indications for Use:

The Arrow Arterial Catheterization Device permits access to peripheral arterial circulation.

Contraindications:

Inadequate collateral arterial circulation.

Warnings and Precautions:*

1. **Warning:** Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death.
2. **Warning:** Practitioners must be aware of complications associated with arterial procedures^{1,7,8,11} including bacteremia,² septicemia, vessel wall perforation, intravascular clotting and embolization, hematoma, arterial spasm, tissue necrosis, hemorrhage, thrombosis, peripheral ischemia and infarction, peripheral nerve damage⁹ and air embolism.³
3. **Warning:** In brachial procedures collateral flow cannot be guaranteed, and therefore intravascular clotting can result in tissue necrosis.¹²
4. **Warning:** In radial artery procedures, practitioners must ascertain that definite evidence of collateral ulnar flow exists.
5. **Warning:** Care should be exercised that the indwelling catheter is not inadvertently kinked at the hub area when securing catheter to the patient. Kinking may weaken the wall of the catheter and cause a fraying or fatigue of the material, leading to possible separation of the catheter.
6. **Warning:** Do not suture directly to outside diameter of catheter body to minimize the risk of damaging the catheter or adversely affecting monitoring capabilities.
7. **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.
8. **Precaution:** In order to minimize the risk of problems associated with disconnects, it is recommended that only Luer-Lock connecting tubing be used with this device.
9. **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.

10. **Precaution:** Indwelling catheter should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, and possible migration. Do not use scissors to remove dressing to minimize the risk of cutting catheter.
11. **Precaution:** Remove insert tube prior to use where applicable.

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. Assess for adequate collateral circulation.
2. Prep and drape anticipated puncture site per hospital protocol.
3. Utilize local anesthetic as required.
4. **Precaution:** Remove insert tube from catheter where applicable. Place on sterile field.
5. Locate and puncture artery with desired introducer needle or introducer catheter/needle assembly, where provided. Avoid transfixing both vessel walls. **Precaution:** If both vessel walls are punctured, subsequent advancement of spring-wire guide could result in inadvertent sub-arterial placement. Pulsatile blood flow from the needle hub indicates successful entry into artery.
6. Insert desired tip of spring-wire guide through introducer needle into artery. If "J" tip spring-wire guide is used, prepare for insertion by sliding plastic tube over the "J" to straighten. Advance spring-wire guide to required depth. Advancement of "J" tip may require a gentle rotating motion. **Precaution:** Maintain firm grip on spring-wire guide at all times.
7. Hold spring-wire guide in place and remove introducer needle. **Warning:** Do not withdraw spring-wire guide against needle bevel to avoid possible severing of spring-wire guide.
8. Enlarge puncture site with scalpel if desired. **Warning:** Do not cut spring-wire guide.
9. Thread tip of indwelling catheter over spring-wire guide. **Precaution:** Allow sufficient guide wire length to remain exposed at hub end of catheter to maintain firm grip on guide wire. Grasping near skin, advance catheter into vessel with slight twisting motion.
10. Hold catheter at desired depth and remove spring-wire guide. Pulsatile blood flow indicates positive arterial placement. **Precaution:** Use care when removing spring-wire guide. If resistance is encountered, remove spring-wire guide and catheter simultaneously. Use of excessive force may damage catheter or spring-wire guide.
11. Attach desired Luer-Lock stopcock, injection site or connecting tubing to catheter hub. Secure catheter to patient in preferred manner using suture wings, suture groove or wing clip, where provided. **Warning:** Care should be exercised that the indwelling catheter is not inadvertently kinked at the hub area when securing catheter to the patient. Kinking may weaken the wall of the catheter and cause a fraying or fatigue of the material, leading to possible

separation of the catheter. **Warning: Do not suture directly to outside diameter of catheter body to minimize the risk of damaging the catheter or adversely affecting monitoring capabilities.**

12. Dress puncture site according to hospital protocol.

Catheter Removal Procedure:

1. Remove dressing. **Precaution: To avoid cutting of the catheter do not use scissors to remove the dressing.**
2. **Warning: Exposure of the arterial circulation to atmospheric pressure may result in entry of air into the circulation.** Remove suture(s). 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 until hemostasis occurs. Apply light pressure dressing to site.
3. Upon removal of the catheter, inspect it to make sure that the entire length has been withdrawn.
4. Verify that the catheter was intact upon removal. Document removal procedure.

References:

1. Abadir AR, Ung KA. Complications of radial artery cannulation. *Anesthesiology Rev*: 1980;7:11-16.
2. Band JD, Maki DG. Infections caused by arterial catheters used for hemodynamic monitoring. *Am J Med*. 1979;67:735-741.
3. Chang C, Dughi J, Shitabata P, Johnson G, Coel M, McNamara JJ. Air embolism and the radial arterial line. *Crit Care Med*. 1988;16:141-143.
4. Clark CA, Harman EM. Hemodynamic monitoring: arterial catheters. In: Taylor RW, Civetta JM, Dirby RR, eds.

Techniques and Procedures in Critical Care. Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1990:218-230.

5. Daily EK, Schroeder JS. *Techniques in Bedside Hemodynamic Monitoring*. 5th ed. St. Louis, MO: Mosby; 1994:71-77.
6. Falk PS, Scuder PE, Sherertz RJ, Motsinger SM. Infected radial artery pseudoaneurysms occurring after percutaneous cannulation. *Chest*. 1992;101:490-495.
7. Kaye W. Invasive monitoring techniques: arterial cannulation, bedside pulmonary artery catheterization, and arterial puncture. *Heart Lung*. 1983;12:395-427.
8. Kaye WE, Dubin HG. Vascular cannulation. In: Taylor RW, Civetta JM, Dirby RR, eds. *Techniques and Procedures in Critical Care*. Philadelphia, PA: JB Lippincott; 1990:204-208.
9. Marshall G, Edelstein G, Hirshman CA. Median nerve compression following radial arterial puncture. *Anesth Analg*. 1980;59:953-954.
10. Norwood SH, Cormier B, McMahon NG, Moss A, Moore V. Prospective study of catheter related infection during prolonged arterial catheterization. *Crit Care Med*. 1988;16:836-839.
11. Puri VK, Carlson RW, Bander JJ, Weil MH. Complications of vascular catheterization in the critically ill. *Crit Care Med*. 1980;8:495-499.
12. Venus B, Satish P. Vascular Cannulation. In: Civetta JM, Taylor RW, Kirby RR, eds. *Critical Care*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven Publishers; 1997:539-542.

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 artériel

Considérations relatives à la sécurité et à l'efficacité :

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement :** Avant l'utilisation, lire tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.

N'altérez pas le cathéter ou un quelconque autre composant du kit/jeu pendant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.

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

Indications pour l'emploi :

Le dispositif de cathétérisme artériel Arrow permet l'accès à la circulation artérielle périphérique.

Contre-indications :

Circulation artérielle collatérale inadéquate.

Avertissements et précautions : *

- Avertissement :** Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.
- Avertissement :** Les praticiens doivent être au courant des complications associées aux procédures artérielles,^{1,7,8,11} y compris la bactériémie,² la septicémie, la perforation de la paroi d'un vaisseau, la coagulation intravasculaire et l'embolie, les hématomes, les spasmes artériels, la nécrose des tissus, les hémorragies, la thrombose, l'ischémie périphérique et l'infarctus, l'endommagement des nerfs périphériques⁹ et l'embolie gazeuse.³
- Avertissement :** Lors des procédures brachiales, la circulation collatérale ne peut pas être garantie et, par conséquent, une coagulation intravasculaire risque de causer la nécrose des tissus.¹²
- Avertissement :** Lors des procédures sur l'artère radiale, les praticiens doivent confirmer l'existence indubitable de la circulation ulnaire collatérale.
- Avertissement :** Il faut prendre les précautions nécessaires pour que le cathéter à demeure ne soit pas tortillé par inadvertance dans la région de la garde pendant que le cathéter est en train d'être fixé à sa place dans le corps du patient. La présence de coudes risque d'affaiblir la paroi du cathéter et de causer l'effilochage ou la fatigue du matériau, ce qui pourrait entraîner une séparation du cathéter.
- Avertissement :** Ne suturez pas directement sur le diamètre extérieur du corps du cathéter afin de réduire au minimum le risque d'endommagement du cathéter ou de réduction des possibilités d'observation.
- Avertissement :** En raison du risque d'exposition au Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à tout autre agent pathogène à diffusion hémotogène, le personnel

médical doit prendre toutes les mesures de précaution indispensables lors des manipulations de sang ou d'autres fluides corporels, ceci avec tous les patients.

- Précaution :** Afin de réduire au minimum les risques de problèmes associés aux déconnexions, il est recommandé de n'utiliser que des tubulures de connexion Luer-Lock avec ce dispositif.
- Précaution :** L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Vérifiez que les pulvérisateurs et les tampons d'ouate utilisés pour la préparation préopératoire ne contiennent pas d'acétone ou d'alcool.
Acétone : N'utilisez pas d'acétone sur la surface du cathéter. Il est possible d'appliquer de l'acétone sur la peau, mais il faut la laisser sécher complètement avant d'appliquer un pansement.
Alcool : Ne faites pas tremper le cathéter dans de l'alcool et n'utilisez pas d'alcool pour dégager tout blocage du cathéter. Il faut faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant une forte concentration d'alcool. Laissez toujours l'alcool sécher complètement avant d'appliquer un pansement.
- Précaution :** Il faut inspecter périodiquement le cathéter à demeure pour vérifier le débit, la sécurité du pansement et la migration possible. N'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement afin de réduire au minimum le risque de couper le cathéter.
- Précaution :** Retirez le tube d'insertion avant utilisation, lorsqu'il y a lieu.

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

- Vérifiez la circulation artérielle collatérale pour vous assurer qu'elle est adéquate.
- Préparez le site de perforation prévu et recouvrez-le de champs stériles en respectant le protocole hospitalier.
- Utilisez des anesthésiques locaux suivant les besoins.
- Précaution :** Retirez le tube d'insertion hors du cathéter s'il y a lieu. Placer sur un champ stérile.
- Situer et perforer l'artère avec l'aiguille d'introduction désirée ou l'ensemble cathéter d'introduction / aiguille, s'il est fourni. Éviter la transfixion des deux parois vasculaires.
Précaution : Si les deux parois vasculaires sont perforées, le fait de faire avancer ultérieurement le fil de guidage métallisé spiralé pourrait résulter en un placement sous-artériel involontaire. Un écoulement sanguin pulsatile au niveau de la garde de l'aiguille indique une pénétration dans l'artère réussie.
- Insérer la pointe désirée du fil de guidage métallisé spiralé dans l'artère en passant par l'aiguille d'introduction. Si le fil de guidage à bout en forme de "J" est utilisé, préparer l'insertion en faisant glisser la tubulure en plastique par dessus le bout en "J" pour le redresser. Faire avancer le fil de guidage métallisé spiralé jusqu'à la profondeur désirée. Il peut être nécessaire de tourner légèrement le bout en "J" pour le faire avancer.
Précaution : Maintenir tout le temps une prise ferme sur le fil de guidage métallisé spiralé.

7. Tout en maintenant le fil de guidage métallisé spiralé en place, retirer l'aiguille d'introduction. **Avertissement : Ne pas retirer le fil de guidage métallisé spiralé contre le biseau de l'aiguille pour éviter d'endommager le fil de guidage.**
8. Agrandir le site de ponction avec un scalpel s'il y a lieu. **Avertissement : Ne pas couper le fil de guidage métallisé spiralé.**
9. Enfiler la pointe du cathéter à demeure audessus du fil de guidage métallisé spiralé. **Précaution : Permettre qu'une longueur suffisante de fil de guidage métallisé spiralé dépasse à l'extrémité de garde afin de pouvoir maintenir une prise ferme sur le fil de guidage.** Tout en saisissant près de la peau, faire avancer le cathéter avec un léger mouvement de torsion pour pénétrer à l'intérieur du vaisseau.
10. Maintenir le cathéter à la profondeur désirée et retirer le fil de guidage métallisé spiralé. Un écoulement sanguin pulsatile indique une mise en place artérielle positive. **Précaution : Retirer le fil de guidage métallisé spiralé avec soin. S'il y a résistance, retirer le fil de guidage et le cathéter simultanément. L'usage d'une force excessive risquerait d'endommager le cathéter et le fil de guidage.**
11. Connecter le robinet Luer désiré, le site d'injection ou la tubulure de connexion à la garde du cathéter. Fixer le cathéter sur le patient de façon préférée en utilisant une suture à papillons, une suture à rainures ou des pinces papillons quand elles sont fournies. **Avertissement : Il faut prendre soin de ne pas créer par mégarde de couture sur le cathéter à demeure dans la zone de garde en fixant le cathéter sur le patient. Une couture pourrait affaiblir la paroi du cathéter et causer un effilage ou une fatigue du matériau,**

créant ainsi le risque d'une séparation du cathéter. Avertissement : Ne pas réaliser de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour minimiser le risque d'endommager le cathéter ou d'affecter de façon défavorable les capacités de contrôle.

12. Panser le site de ponction conformément au protocole hospitalier.

Procédure de retrait du cathéter :

1. Retirez le pansement. **Précaution : N'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement car vous risqueriez de couper le cathéter.**
2. **Avertissement : L'exposition de la circulation artérielle à la pression atmosphérique risque de causer l'entrée d'air dans la circulation.** Retirez la ou les sutures. Faites attention de ne pas couper le cathéter. Retirez ce dernier lentement, en le tirant parallèlement à la peau. Pendant que le cathéter sort du site, faites pression avec un pansement jusqu'à la survenance de l'hémostase. Appliquez un pansement exerçant une faible pression sur le site.
3. Après avoir retiré le cathéter, inspectez-le pour vous assurer que toute sa longueur a été retirée.
4. Assurez-vous que le cathéter était intact lors du retrait. Documentez la procédure de retrait.

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

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

Besteck zur Katheterisierung von Arterien

Hinweise zur Sicherheit und

Leistungsfähigkeit:

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

Am Katheter sowie anderen Bestandteilen der Packung dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

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

Indikationen:

Das Besteck zur Katheterisierung von Arterien ermöglicht Zugang zur peripheren, arteriellen Zirkulation.

Kontraindikationen:

Inadäquate arterielle Kollateralkirkulation.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

- Warnung:** Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.
- Warnung:** Der Arzt muß über die folgenden Komplikationen bei arterieller Katheterisierung informiert sein:^{1,7,8,11} Bakteriämie,² Septikämie, Gefäßwandperforation, intravaskuläre Gerinnung und Embolie, Hämatom, Spasmus der Arterie, Gewebnekrose, Blutung, Thrombose, periphere Ischämie und Infarkt, Schädigung peripherer Nerven⁹ und Luftembolie.³
- Warnung:** Bei Katheterisierung der A. brachialis kann nicht mit Sicherheit angenommen werden, daß ein Kollateralkreislauf besteht. Daher kann es bei intravaskulärer Gerinnung zu einer Gewebnekrose kommen.¹²
- Warnung:** Bei Katheterisierung der A. radialis muß sich der Arzt von einem eindeutigen ulnaren Kollateralkreislauf überzeugen.
- Warnung:** Verweilkatheter vorsichtig am Patienten fixieren, damit er nicht unbeabsichtigtweise am Ansatzstück abgeknickt wird. Ein Knicken kann die Katheterwand schwächen und Abnutzung und Ermüdung des Materials bewirken, was zu einer Abtrennung des Katheters führen kann.
- Warnung:** Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko einer Schädigung des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen und die Überwachungsmöglichkeiten nicht zu beeinträchtigen.
- Warnung:** Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen besteht, sollte das Personal immer

allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.

- Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer Diskonnektion und deren Folgen auf ein Minimum herabzusetzen, sollten nur Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung zum Einsatz kommen.
- Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Bestandteile von Sprays zur Vorbereitung der Haut für chirurgische Eingriffe und Tupfern auf Azeton und Alkohol überprüfen. **Azeton:** Azeton nicht auf eine Katheteroberfläche aufbringen. Azeton kann auf der Haut verwendet werden, muß aber vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.
Alkohol: Katheter dürfen nicht in Alkohol eingeweicht werden. Alkohol darf nicht zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit eines Katheters verwendet werden. Bei der Verabreichung von Medikamenten, die hochkonzentrierten Alkohol enthalten, sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol auf der Haut muß immer vollständig getrocknet sein, bevor ein Verband angelegt wird.
- Vorsichtsmaßnahme:** Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband und Kathetermigration untersucht werden. Keine Schere bei der Verbandentfernung verwenden, um das Risiko, den Katheter einzuschneiden, auf ein Minimum herabzusetzen.
- Vorsichtsmaßnahme:** Einführungsröhrchen, wenn vorhanden, vor Gebrauch entfernen.

Es wird empfohlen, unter sterilen Bedingungen zu arbeiten.

- Beurteilen Sie, ob eine adäquate arterielle Kollateralkirkulation vorhanden ist.
- Punktionsstelle wie gewöhnlich vorbereiten und abdecken.
- Wenn nötig, Lokalanästhetika verwenden.
- Vorsichtsmaßnahme:** Einführungsröhrchen, wenn vorhanden, vom Katheter entfernen und auf ein steriles Feld legen.
- Die zu punktierende Arterie wird mit einer Einführungskantüle oder einem Satz bestehend aus einem Einführungskatheter und einer Kanüle, wenn vorhanden, aufgesucht. Ein Durchstechen beider Gefäßwände sollte vermieden werden. **Vorsicht:** Falls beide Gefäßwände punktiert worden sind, kann der Federführungsdraht beim Verschieben versehentlich subarteriell plaziert werden. Pulsierender Blutfluß vom Ansatzstück der Kanüle zeigt den erfolgreichen Eintritt in die Arterie an.
- Ausgewählte Spitze des Federführungsdrahtes durch die Einführungskantüle in die Arterie einführen. Wenn ein Federführungsdraht mit einer j-förmigen Spitze verwendet wird, muß sie vor der Einführung begrädigt werden, indem ein Plastikröhrchen darübergeschoben wird. Federführungsdraht dann an die gewünschte Stelle vorschieben. Das Vorschieben der j-förmigen Spitze erfordert u.U. eine leichte Drehbewegung. **Vorsichtsmaßnahme:** Federführungsdraht stets gut festhalten.

7. Federführungsdraht festhalten und Einführungskanüle entfernen. **Warnung: Der Federführungsdraht darf nicht gegen den Kanülschliff herausgezogen werden, um ein Durchreißen des Führungsdrahtes zu vermeiden.**
8. Wenn nötig, Punktionsstelle mit einem Skalpell erweitern. **Warnung: Führungsdraht nicht durchschneiden.**
9. Spitze des Verweilkatheters über den Federführungsdraht fädeln. **Vorsichtsmaßnahme: Der Führungsdraht sollte weit genug am Ende des Katheteransatzstückes herausragen, um ihn festhalten zu können.** Katheter nahe der Haut anfassen und in das Gefäß unter leichter Drehbewegung vorschieben.
10. Nachdem der Katheter an der gewünschten Stelle plaziert wurde, diesen festhalten und den Federführungsdraht entfernen. Ein pulsierender Blutfluß zeigt die positive Platzierung in der Arterie an. **Vorsichtsmaßnahme: Federführungsdraht vorsichtig entfernen. Beim Auftreten eines Widerstandes, sollten der Federführungsdraht und der Katheter gleichzeitig entfernt werden. Bei übermäßiger Kraftanwendung kann es zu einer Beschädigung des Katheters oder Federführungsdrahtes kommen.**
11. Gewünschten Luer-Lock-Absperrhahn, Injektionsschlauch oder Verbindungsschlauch am Katheteransatzstück anbringen. Katheter wie gewünscht am Patienten unter Verwendung von Nahtflügeln, einer Nahtrille oder eines Flügelclips, wenn vorhanden, befestigen. **Warnung: Es sollte darauf geachtet werden, daß der Verweilkatheter nicht nahe dem Ansatzstück abgelenkt wird, wenn er am Patienten befestigt wird. Knicke können die Katheterwand schwächen, wodurch das Material abgenutzt wird,**

was zu einer Abtrennung des Katheters führen kann. Warnung: Um das Risiko einer Katheterschädigung auf ein Minimum herabzusetzen und die Überwachung nicht zu beeinträchtigen, sollten Nähte nicht an der Außenseite des Katheters angelegt werden.

12. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Richtlinien verbinden.

Katheterentfernung:

1. Verband entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Keine Schere bei der Entfernung des Verbandes verwenden, um den Katheter nicht einzuschneiden.**
2. **Warnung: Wenn eine punktierte Arterie atmosphärischem Druck ausgesetzt wird, kann Luft in den Kreislauf gelangen.** Naht (Nähte) entfernen. Vorsichtig dabei umgehen, damit der Katheter nicht eingeschnitten wird. Katheter langsam parallel zur Haut herausziehen und entfernen. Unmittelbar nach Entfernung des Katheters Druck mit einem Verband bis zur Blutstillung ausüben. Leichten Druck auf die Verbandstelle ausüben.
3. Nach Entfernung des Katheters, diesen untersuchen, um sicherzustellen, daß er vollständig herausgezogen wurde.
4. Sicherstellen, daß der Katheter nach der Entfernung unbeschädigt war. Katheterentfernung dokumentieren.

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

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

Prodotto per cateterizzazione arteriosa

Considerazioni in merito alla sicurezza e all'efficacia:

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

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

La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica e in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Indicazioni per l'uso:

Il dispositivo di cateterizzazione arteriosa Arrow consente l'accesso alla circolazione arteriosa periferica.

Controindicazioni:

Circolazione arteriosa collaterale inadeguata.

Avvertenze e precauzioni:*

1. Avvertenza: sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. Avvertenza: i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni relative alle procedure arteriose,^{1,7,8,11} che possono comprendere batteriemia,² setticemia, perforazione della parete dei vasi, coagulazione endovascolare ed embolizzazione, formazione di ematoma, spasmo arterioso, necrosi tissutale, emorragie, trombosi, ischemia periferica e infarto, lesioni ai nervi periferici⁹ ed embolia gassosa.³
3. Avvertenza: nelle procedure effettuate mediante l'arteria brachiale, poiché il flusso collaterale non può essere garantito, la coagulazione endovascolare può comportare necrosi tissutale.¹²
4. Avvertenza: nelle procedure effettuate mediante l'arteria radiale, i medici devono accertarsi della presenza di flusso ulnare collaterale.
5. Avvertenza: esercitare la massima cura al momento di fissare il catetere permanente al paziente, in modo da non attorcigliarlo inavvertitamente in corrispondenza dell'innesto conico. Se il catetere si attorciglia, la parete del catetere si può indebolire, causando logorio e fatica del materiale, con possibile successiva lacerazione del catetere.
6. Avvertenza: non suturare direttamente sul diametro esterno del corpo del catetere per ridurre il rischio di danneggiare il catetere o di comprometterne le capacità di monitoraggio.
7. Avvertenza: a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale medico deve abitualmente attenersi alle prassi universali relative alle precauzioni per sangue e fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti.

8. Precauzione: per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo si consiglia di usare soltanto un tubo di raccordo a blocco luer.

9. 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.

10. Precauzione: i cateteri permanenti devono essere regolarmente ispezionati per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata e che il catetere non si sia spostato. Non usare forcipi per rimuovere la medicazione, per evitare di tagliare il catetere.

11. Precauzione: nei casi di pertinenza, estrarre il tubo d'introduzione prima dell'uso.

Procedura consigliata:

Usare una tecnica sterile.

1. Verificare che la circolazione arteriosa collaterale sia adeguata.
2. Preparare e coprire il sito in cui si prevede di effettuare l'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero.
3. Usare l'anestesia locale come necessario.
4. **Precauzione: estrarre il tubo d'inserimento dal catetere (se pertinente) e porlo sul campo sterile.**
5. Individuare e pungere l'arteria con l'ago introduttore desiderato o con il gruppo ago/catetere introduttore, se fornito. Evitare di perforare entrambe le pareti del vaso. **Precauzione: se si perforano entrambe le pareti del vaso, il successivo avanzamento della guida metallica a molla potrebbe comportare una collocazione subarteriosa accidentale.** Il flusso ematico pulsatile dall'innesto conico dell'ago indica che è stata raggiunta l'arteria.
6. Inserire nell'arteria la punta desiderata della guida metallica a molla attraverso l'ago introduttore. Se si usa la punta a "J" della guida metallica a molla, prepararla all'inserimento facendo scorrere il tubo di plastica sulla parte a "J" per raddrizzarla. Far avanzare la guida metallica a molla fino alla profondità desiderata. Per l'inserimento della punta a "J" può essere necessario esercitare un leggero movimento rotatorio. **Precauzione: mantenere una salda presa sulla guida metallica a molla per tutta la durata dell'operazione.**
7. Mantenere in posizione la guida metallica a molla e rimuovere l'ago introduttore. **Avvertenza: non ritrarre la guida metallica a molla contro la smussatura dell'ago per evitare di recidere la guida stessa.**

8. Se lo si desidera, allargare il sito d'iniezione con il bisturi. **Avvertenza: non tagliare la guida metallica a molla.**
9. Infilare la punta del catetere permanente sulla guida metallica a molla. **Precauzione: per mantenere una salda presa sul filo metallico, accertarsi di lasciare esposto un tratto sufficiente di filo in corrispondenza dell'estremità dell'innesto conico del catetere.** Afferrare il catetere vicino alla pelle e farlo avanzare nel vaso con un leggero movimento rotatorio.
10. Tenere fermo il catetere alla profondità desiderata ed estrarre la guida metallica a molla. Il flusso ematico pulsatile indica che il catetere è stato posizionato nell'arteria. **Precauzione: estrarre con cautela la guida metallica a molla. Se si incontra resistenza, estrarre simultaneamente la guida metallica a molla ed il catetere. Una forza eccessiva potrebbe danneggiare il catetere o la guida.**
11. Collegare all'innesto conico del catetere il rubinetto a blocco luer desiderato, il sito d'iniezione o il tubo di collegamento. Fissare il catetere al paziente nel modo desiderato, usando alette di sutura, suture scanalate o graffe con alette (se fornite). **Avvertenza: quando si fissa il catetere al paziente, accertarsi di non attorcigliarlo in corrispondenza dell'innesto conico, in quanto così facendo si potrebbero indebolire le pareti del catetere e provocare logorio o fatica del materiale, con conseguente possibilità di separazione del catetere. Avvertenza: per ridurre il rischio di danneggiare il catetere o di compromettere le procedure di**

monitoraggio, non apporre i punti di sutura direttamente sul diametro esterno del corpo del catetere.

12. Medicare il sito d'iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero.

Procedura di rimozione del catetere:

1. Rimuovere la medicazione. **Precauzione: onde evitare di tagliare il catetere, non usare forbici per togliere la medicazione.**
2. **Avvertenza: l'esposizione della circolazione arteriosa alla pressione atmosferica può causare introduzione d'aria nel sistema circolatorio.** Rimuovere la/le sutura/e. 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 medicazione fino a provocare emostasi. Applicare una medicazione a leggera pressione sul sito.
3. Una volta rimosso il catetere, controllarlo per assicurarsi che sia stato interamente rimosso.
4. Al momento dell'estrazione, verificare che sia intatto. 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 de cateterização arterial

Considerações sobre segurança e eficácia:

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

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

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

Indicações de utilização:

O dispositivo de cateterização arterial da Arrow permite o acesso à circulação arterial periférica.

Contra-indicações:

Circulação arterial colateral inadequada.

Advertências e precauções:*

- Aviso:** Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que poderão resultar em morte.
- Aviso:** Os médicos deverão estar cientes das complicações associadas aos procedimentos arteriais,^{1,2,3,4,5} incluindo bacteremia,² septicemia, perfuração da parede do vaso, coagulação e embolização intravasculares, hematoma, espasmos arteriais, necrose tissular, hemorragia, trombose, isquemia periférica e enfarte, lesões dos nervos periféricos⁹ e embolia gasosa.³
- Aviso:** Nos procedimentos braquiais, não é possível garantir a existência de fluxo colateral, pelo que a formação de coágulos intravasculares pode resultar na necrose de tecidos.¹²
- Aviso:** Nos procedimentos da artéria radial, os médicos devem assegurar-se da existência de provas definitivas de fluxo colateral cubital.
- Aviso:** Deve tomar todas as precauções para não torcer inadvertidamente o cateter permanente na área do conector quando fixar o cateter ao doente. A torção pode enfraquecer a parede do cateter e causar desgaste ou fadiga do material, o que leva a uma possível separação do cateter.
- Aviso:** Não suture directamente ao diâmetro externo do corpo do cateter para minimizar o risco de danos do cateter ou de afectar as suas capacidades de monitorização.
- Aviso:** Devido ao risco de exposição ao vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.
- Precaução:** Para minimizar o risco de problemas associados às desconexões, é aconselhável que apenas a tubagem de ligação Luer-Lock seja utilizada com este dispositivo.
- Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool.
Acetona: Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada sobre a pele, devendo secar completamente antes de ser aplicado o penso.
Álcool: Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Deverá haver cautela quando forem instilados fármacos que contenham altas concentrações de álcool. Deixe o álcool secar completamente antes de aplicar o penso.
- Precaução:** O cateter permanente deve ser inspeccionado regularmente relativamente à adequabilidade do débito, segurança do penso e eventual migração do cateter. Para minimizar o risco de corte do cateter, não utilize uma tesoura para retirar o penso.
- Precaução:** Retire o tubo introdutor antes da utilização, quando for aplicável.

Procedimento sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

- Verifique a existência de uma circulação colateral adequada.
- Desinfecte e coloque um campo esterilizado no local da punção, de acordo com o protocolo hospitalar.
- Injecte anestésico local conforme for necessário.
- Precaução:** Retire o tubo introdutor do cateter, quando for aplicável. Coloque o cateter sobre o campo esterilizado.
- Localize e puncione a artéria com a agulha introdutora ou o conjunto de cateter introdutor/agulha desejado, quando fornecido. Evite atravessar ambas as paredes do vaso. **Precaução:** Se ambas as paredes do vaso forem punccionadas, a introdução do fio-guia poderá resultar num posicionamento subarterial involuntário. A verificação de um fluxo sanguíneo pulsátil com origem no conector da agulha indica o sucesso da penetração na artéria.
- Introduza a ponta desejada do fio-guia através da agulha introdutora, na artéria. Se for utilizado um fio-guia com ponta em "J", prepare a introdução deslizando o tubo de plástico sobre o "J" para o endireitar. Avance então o fio-guia até à profundidade necessária. O avanço da ponta em "J" pode requerer um movimento de torção suave. **Precaução:** Mantenha sempre o fio-guia bem preso.
- Mantenha o fio-guia em posição e remova a agulha introdutora. **Aviso:** Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha, para evitar um possível corte no fio-guia.
- Alargue o local da punção com o bisturi, se desejar. **Aviso:** Não corte o fio-guia.
- Enrosque a ponta do cateter permanente sobre o fio-guia. **Precaução:** Deve ficar exposto um comprimento suficiente de fio-guia na extremidade do conector do cateter por forma a poder fixar bem o fio-guia. Segure com firmeza no cateter próximo da pele e avance-o para dentro da veia com um ligeiro movimento de torção.
- Segure o cateter na profundidade desejada e retire o fio-guia. Um fluxo sanguíneo pulsátil indica uma colocação arterial

positiva. **Precaução: Tenha cuidado quando retirar o fio-guia. Caso continue a encontrar resistência, remova o fio-guia e o cateter simultaneamente. A utilização de força excessiva irá danificar o cateter ou o fio-guia.**

11. Adapte a torneira Luer-Lock, o local de injeção ou a tubagem de ligação pretendida ao conector do cateter. Fixe o cateter ao doente segundo a técnica preferida, utilizando para tal as asas de sutura, a ranhura para sutura ou o grampo com asas, se fornecido. **Aviso: Deve tomar todas as precauções para não torcer inadvertidamente o cateter permanente na área do conector quando fixar o cateter ao doente. A torção pode enfraquecer a parede do cateter e causar desgaste ou fadiga do material, o que leva a uma possível separação do cateter. Aviso: Não suture directamente ao diâmetro externo do corpo do cateter para minimizar o risco de danos do cateter ou de afectar as suas capacidades de monitorização.**
12. Coloque um penso no local de punção de acordo com o protocolo hospitalar.

Procedimento de remoção do cateter:

1. Retire o penso. **Precaução: Para evitar cortar o cateter, não utilize uma tesoura para retirar o penso.**
2. **Aviso: A exposição da circulação arterial à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar na circulação.** Remova a(s) sutura(s). Tenha cuidado para não cortar o cateter. Retirar o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. À medida que o cateter sai do local, deve aplicar-se pressão com um penso até ocorrer hemostasia. Aplique uma ligeira pressão sobre o penso.
3. Após a remoção do cateter, deve inspeccioná-lo de forma a garantir que saiu na sua totalidade.
4. Confirme a integridade do cateter após a sua remoção. Documente o procedimento de remoção.

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

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

Producto para cateterización arterial

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 provistas con el mismo. El no hacerlo, puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

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

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

Indicaciones para el uso:

El dispositivo de cateterización arterial Arrow permite el acceso a la circulación arterial periférica.

Contraindicaciones:

Circulación arterial colateral inadecuada.

Advertencias y precauciones:*

- Advertencia:** Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.
- Advertencia:** Los médicos deben tener presente las complicaciones relacionadas con los procedimientos de cateterización arterial,^{1,7,8,11} inclusive bacteremia,² septicemia, perforación de la pared de vasos, formación de coágulos y émbolos intravasculares, hematomas, espasmo de las arterias, necrosis de los tejidos, hemorragia, trombosis, isquemia periférica e infarto, daños de nervios periféricos⁹ y embolia gaseosa.³
- Advertencia:** En los procedimientos braquiales no puede garantizarse el flujo colateral, por lo cual la coagulación intravascular puede producir necrosis de los tejidos.¹²
- Advertencia:** En los procedimientos de arteria radial, los médicos deben cerciorarse con toda certeza de la presencia de flujo ulnar colateral.
- Advertencia:** Debe prestarse sumo cuidado para que el catéter permanente no quede inadvertidamente torcido en la zona del cubo de enclufe cuando se fije el catéter al paciente. Los dobleces pueden debilitar la pared del catéter y producir deshilachado o fatiga del material, con la posible separación consiguiente del catéter.
- Advertencia:** A fin de reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o afectar adversamente las capacidades de vigilancia, no suturar directamente al diámetro externo del cuerpo del catéter.
- Advertencia:** Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, el personal médico debería utilizar como rutina precauciones de práctica universal con respecto a la sangre y fluidos corporales durante el cuidado de todos los pacientes.
- Precaución:** Para reducir al mínimo el riesgo de problemas relacionados con desconexiones, con este dispositivo se

recomienda el uso exclusivo de tubos de conexión tipo Luer-Lock.

- 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.
- Precaución:** El catéter permanente debe inspeccionarse en forma rutinaria para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje y la posible migración. A fin de reducir al mínimo el riesgo de cortar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.
- Precaución:** Extraer el tubo de inserción antes de su utilización, donde corresponda.

Procedimiento sugerido:

Usar técnica estéril.

- Evaluar con respecto a la circulación arterial colateral adecuada.
- Preparar y cubrir el punto previsto para la inyección de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Utilizar anestesia local según se requiera.
- Precaución:** Extraer el tubo de inserción del catéter donde corresponda. Colocar sobre campo estéril.
- Localizar y perforar la arteria con la aguja introductora deseada o con el conjunto introductor de catéter/aguja, donde se suministre. Evitar la perforación de ambas paredes del vaso. **Precaución:** Si se perforan ambas paredes del vaso, el avance subsiguiente de la guía de hilo flexible podría resultar en la colocación accidental debajo de la arteria. El flujo de sangre pulsátil proveniente del cubo de enclufe de la aguja indica que se ha logrado el acceso en la arteria.
- Introducir en la arteria la punta deseada de la guía de hilo flexible a través de la aguja de introducción. Si se utiliza la punta en "J" de la guía de hilo flexible, prepararla para la inserción deslizando el tubo de plástico por encima de la punta en "J" para enderezarla. Hacer avanzar la guía de hilo flexible hasta la profundidad deseada. El avance de la punta en "J" podría requerir un delicado movimiento rotatorio. **Precaución:** Sujetar firmemente la guía de hilo flexible en todo momento.
- Mantener la guía de hilo flexible en posición y retirar la aguja de introducción. **Advertencia:** Al retirar la guía de hilo flexible, no rozarla contra el bisel de la aguja a fin de evitar posibles roturas de la guía.
- Si se desea, ampliar el punto de incisión con el bisturí. **Advertencia:** No cortar la guía de hilo flexible.

9. Enhebrar la punta del catéter permanente pasándola por encima de la guía de hilo flexible. **Precaución: Dejar que un tramo suficiente de la guía de hilo flexible quede fuera del extremo del cubo de enchufe del catéter para poder mantener un firme agarre de la guía.** Sujetar el catéter cerca de la piel y hacerlo avanzar en el vaso con un ligero movimiento de torsión.
10. Mantener el catéter a la profundidad deseada y retirar la guía de hilo flexible. El flujo de sangre pulsátil indica que se ha logrado la colocación en la arteria. **Precaución: Preste sumo cuidado al retirar la guía de hilo flexible. Si se encuentra resistencia, retirar la guía de hilo flexible y el catéter en forma simultánea. El uso de fuerza excesiva puede dañar el catéter o la guía de hilo flexible.**
11. Unir la llave de paso Luer-Lock deseada, el sitio de inyección o el tubo de conexión con el cubo de enchufe del catéter. Sujetar firmemente el catéter al paciente, de la manera preferida, mediante aletas de sutura, ranura de sutura o pinza de aletas, donde se suministre. **Advertencia: Al sujetar el catéter al paciente, debe prestarse sumo cuidado para que el catéter permanente no quede accidentalmente torcido en la zona del cubo de enchufe. Los dobles pueden debilitar la pared del catéter y provocar el deshilachamiento o la fatiga del material, con la consiguiente separación posible del catéter. Advertencia: No suturar directamente en el diámetro externo del cuerpo del catéter a fin de**

reducir al mínimo el riesgo de dañar el catéter o afectar negativamente las capacidades de vigilancia.

12. Vendar el punto de inyección de acuerdo con el protocolo del hospital.

Procedimiento para la remoción del catéter:

1. Quitar el vendaje. **Precaución: A fin de evitar cortar el catéter no utilizar tijeras para quitar las vendas.**
2. **Advertencia: La exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede provocar la infiltración de aire en el sistema circulatorio.** Quitar la(s) sutura(s). Prestar atención a no cortar el catéter. Quitar el catéter despacio, halándolo en forma paralela a la piel. A medida que el catéter va saliendo del sitio, aplicar presión con un vendaje hasta que se produzca la hemostasis. Aplicar vendaje con ligera presión en el sitio.
3. Una vez extraído el catéter, inspeccionarlo para cerciorarse de que se ha retirado en toda su longitud.
4. Verificar que el catéter esté intacto después de haberlo extraído. 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.

Anordning för artärkatetrering

Säkerhet och verkan:

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

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

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

Indikationer för användning:

Arrows anordning för artärkatetrering möjliggör tillträde till det perifera arteriella blodomloppet.

Kontraindikationer:

Otillräcklig arteriell kollateralcirkulation.

Varningar och viktigt:*

- Varning:** Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall.
- Varning:** Läkaren måste vara medveten om eventuella komplikationer associerade med arteriella förfaranden^{1,2,8,11} inklusive bakteriemi,² blodförgiftning, kärlväggsp perforation, intravaskulär koagulation och embolisering, hematom, arteriell spasm, lokal vävnadsdöd, blödning, blodpropp, perifer ischemi och infarkt, perifer nervskada⁹ och luftemboli.³
- Varning:** Vid brakiala förfaranden kan kollateralt flöde inte garanteras och intravaskulär koagulation kan därför resultera i lokal vävnadsdöd.¹²
- Varning:** Vid radialartärsförfaranden måste praktikern definitivt påvisa att ett kollateralt ulnarisflöde föreligger.
- Varning:** Vidta försiktighetsåtgärder så att en kvarkateter inte oavsiktligt viker sig vid navområdet när katetern fästs vid patienten. Vikning kan försvaga kateterväggen och förorsaka att materialet nöts eller utmattas och leda till eventuell separering av katetern.
- Varning:** Suturera ej direkt på kateterkroppens yttre omkrets så att risken för att katetern skadas eller att dess övervakningsegenskaper påverkas menligt är så liten som möjligt.
- Varning:** På grund av risken för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogener, bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av blod och kroppsvätskor i vården av alla patienter.
- Viktigt:** För att minska risken för oavsiktliga isärkopplingar, bör endast anslutningslängar med Luer-lås användas med anordningen.

- Viktigt:** Alkohol och acetone kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Kontrollera acetone- och alkoholinnehållet i preparationspray och -torkar.

Acetone: Använd inte acetone på kateterns yta. Acetone kan appliceras på huden men måste få torka helt innan förband läggs på.

Alkohol: Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta eller för att rensa lumen. Utöva försiktighet vid instillation av läkemedel som innehåller alkohol i hög koncentration. Låt alltid alkoholen torka fullständigt innan förband läggs på.

- Viktigt:** Kvarkatetrar skall inspekteras rutinmässigt för önskad flödehastighet, stadigt förband och eventuell migrering. Använd ej en sax för att avlägsna förband för att minska risken för att katetern skall klippas av.

- Viktigt:** Avlägsna införingsröret före användning där tillämpligt.

Förslag till procedur:

Använd steril teknik.

- Bedöm om den arteriella kollateralcirkulationen är tillräcklig.
- Förbered och klä det tilltänkta punkturstället enligt sjukhusrutin.
- Använd lokalbedövning vid behov.
- Viktigt:** Avlägsna insatsröret från katetern om tillämpligt. Placera på sterilfålet.
- Lokalisera och punktera artären med önskad introducernål eller introducerkateter/nålenhet om en sådan finns tillgänglig. Undvik penetration tvärs igenom båda kärlväggarna. **Viktigt:** Om båda kärlväggar blir punkterade kan därpå följande framskjutning av fjäderträdsledaren leda till en oavsiktlig subarteriell inplacering. Pulserande blodflöde från nälfattningen anger ett framgångsrikt intrång i artären.
- För in önskad spets på fjäderträdsledaren genom introducernålen in i artären. Om en fjäderträdsledare med "J"-spets används förbereds införingen genom att skjuta ett plaströr över "J" för uträttning. För fram fjäderträdsledaren till det djup som krävs. Framförandet av "J"-spetsen kan kräva en varsam vridrörelse. **Viktigt:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om fjäderträdsledaren.
- Håll fjäderträdsledaren på plats och avlägsna introducernålen. **Varning:** Dra inte tillbaka fjäderträdsledaren mot nålens avfasning för att undvika eventuell avskärning av fjäderträdsledaren.
- Utvidga punktionsstället med en skalpell om så önskas. **Varning:** Skär inte av fjäderträdsledaren.
- Trä spetsen på kvarkatetern över fjäderträdsledaren. **Viktigt:** Lämna en tillräcklig lång ledarråd utanför kateterns navände för att bibehålla ett stadigt grepp om ledaren. Fatta tag i katetern nära huden och för fram den med en lätt vridrörelse.
- Håll katetern på önskad djup och dra ut fjäderträdsledaren. Pulserande blodflöde bekräftar en placering i artären. **Viktigt:** Var försiktig vid utdragningen av fjäderträdsledaren. Om motstånd påträffas ska fjäderträdsledaren och katetern

avlägsnas samtidigt. Forcerad utdragning kan skada katetern eller fjädertrådsledaren.

11. Koppla önskad Luer-lås kran, injektionslock eller anslutningsslang till katetern. Fäst katetern vid patienten på önskat sätt med suturvingar, en suturskära eller vingklamma, om sådan finns. **Varning: Vidta försiktighetsåtgärder så att en kvarkateter inte oavsiktligt viker sig vid navområdet när katetern fästs vid patienten. Vikning kan försvaga kateterväggen och förorsaka att materialet nöts eller utmattas och leda till eventuell separering av katetern. Varning: Suturera ej direkt på kateterkroppens ytteromkrets så att risken för att katetern skadas eller att dess övervakningsegenskaper påverkas menligt är så liten som möjligt.**
12. Lagg förband på instickstället enligt sjukhusrutin.

Avlägsnande av katetern:

1. Avlägsna bandaget. **Viktigt: Använd aldrig sax för att avlägsna bandaget, för att undvika att katetern skärs av.**

2. **Varning: Om det arteriella blodomloppet utsätts för atmosfärtryck kan detta medföra att luft inträder i blodomloppet.** Avlägsna sutur (eller suturer). Iakttå största försiktighet så att katetern ej skärs av. Avlägsna långsamt katetern genom att dra den parallellt med huden. Allt eftersom katetern förs ut appliceras ett tryck med ett bandage tills hemostas erhålles. Applicera ett lätt tryck med ett bandage på området.
3. Vid avlägsnandet skall katetern noggrant inspekteras för att kontrollera att hela längden har avlägsnats.
4. Kontrollera noggrant att katetern ej är skadad efter avlägsnandet. Dokumentera förfarandet vid avlägsnandet.

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.

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

EN	Caution	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Consult instructions for use
FR	Mise en garde	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Consulter le mode d'emploi
DE	Achtung	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Vor Sonnenlicht schützen	Trocken halten	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Nicht mit Naturkautschuk-latex hergestellt	Gebrauchsanweisung beachten
IT	Attenzione	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Consultare le istruzioni per l'uso
PT	Cuidado	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado em látex de borracha natural	Consultar as instruções de utilização
ES	Precaución	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener en un lugar seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Consulte las instrucciones de uso
SV	Var försiktig	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Skydda från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen skadats	Tillverkad utan naturlig gummit latex	Se bruksanvisning



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

S-04018-102A (1/14)

ARROW[®]
INTERNATIONAL

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