

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

ARROW®

Twin-Cath® Two-Lumen Intravenous Catheter

Safety and Efficacy Considerations:

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

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

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

Indications for Use:

The Arrow Twin-Cath® permits peripheral venous access.

Contraindications:

None known.

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 peripheral intravenous catheters^{4,5} including infiltration, catheter embolus, bacteremia, septicemia, thrombosis, inadvertent arterial puncture, nerve damage, hematoma formation, and hemorrhage.**
3. **Warning: To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device.**
4. **Warning: Do not use scissors to remove dressing to minimize the risk of damage to the catheter.**
5. **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.**
6. **Precaution: Limit placement of catheter to large venous channels of upper arm and forearm.**
7. **Precaution: Do not suture directly to the outside diameter of the catheter to minimize the risk of**

cutting or damaging catheter or impeding catheter flow.

8. **Precaution: Catheter should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position, and proper Luer-Lock connection.**
9. **Precaution: Maintain insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.**
10. **Precaution: For blood sampling temporarily shut off distal port if solution is being infused.**
11. **Precaution: Alcohol and acetone can weaken the structure of polyurethane material. Therefore, care should be taken when instilling drugs containing alcohol or when using high concentration of alcohol or acetone when performing routine catheter care and maintenance. Alcohol should not be utilized to decontaminate polyurethane catheters.**

A Suggested Procedure:

Use sterile technique.

1. Prep puncture site as required.
2. Prepare catheter for insertion. Flush proximal port through injection cap. Leave guard in place, hold catheter upright, and flush. This will activate the catheter's hydrophilic coating. **Precaution: Do not allow flush solution to go beyond tip of catheter to reduce interference with blood flashback.**
3. Puncture vessel using a continuous, controlled, slow forward motion. Avoid transfixing both vessel walls. Blood flashback in hub of introducer needle indicates successful entry into vessel. Aspiration may be required.
4. Advance catheter and needle, as a unit, approximately one centimeter, to ensure that vessel dilation is complete.
5. Hold needle in position and advance catheter forward into vessel. Remove introducer needle. **Precaution: Do not reinsert needle into catheter to minimize the risk of catheter damage.**
6. Attach stopcock, injection cap, or connecting tubing to distal hub. **Precaution: To lessen the risk of disconnects, only securely tightened**

Luer-Lock connections should be used with this device. Precaution: Do not begin infusion until proximal lumen placement is verified.

7. Verify proximal lumen placement by aspirating blood from the proximal port through the extension line and flush.
8. Attach proximal hub to connecting line or heparin-lock through injection cap using standard hospital protocol. A clamp is provided to occlude flow through the proximal lumen. **Precaution: Open clamp prior to infusion.**
9. Secure catheter to patient. Suture wing or suture ring on juncture hub of catheter may be used. **Precaution: If using suture ring, suture should be snug but not tight. Tightening will constrict lumens.**
10. Dress puncture site per hospital protocol. **Precaution: Catheter should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position, and proper Luer-Lock connection.**

Infusate Guidelines^{1,2,3}:

1. Two diluted medications, continuous or intermittent, can be administered simultaneously.
2. One undiluted medication and one diluted medication can be administered simultaneously.
3. **Warning: Simultaneous administration of two undiluted medications is not recommended since there is clear *in-vitro* evidence of medication interaction at normal peripheral venous flow rates.**

References:

1. Chapolini RJ. Incompatible drug infusion through the Arrow two-lumen catheter: an *in-vitro* analysis. White Marsh Laboratories, Baltimore, MD; April 1987. Unpublished, data on file at Arrow International, Inc.
2. Chapolini RJ. Medication incompatibility and the Arrow Twin-Cath®: a follow-up. White Marsh Laboratories, Baltimore, MD; November 1988. Unpublished, data on file at Arrow International, Inc.
3. Jaimovich DG, Rose WW. *In vivo* evaluation of simultaneous administration of incompatible drugs via a double-lumen peripheral catheter. *Crit Care Med.* 1990;18:1164-1166.
4. Perdue M. Intravenous complications. In: Terry J, Baranowski L, Lonsway RA, Hedrick C., eds. *Intravenous Therapy*. Philadelphia, PA; WB Saunders; 1995:419-436.
5. Weinstein SM. *Plumer's Principles & Practice of Intravenous Therapy*. 5th ed. Philadelphia, PA; JB Lippincott Co; 1993:83-91.

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

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

Cathéter intraveineux à deux lumières Twin-Cath

Efficacité et sécurité :

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

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

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

Indications d'emploi :

Le Twin-Cath Arrow permet un accès veineux périphérique.

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 :** Les praticiens doivent être conscients des complications associées à l'utilisation des cathéters pour accès intraveineux périphérique,^{4,5} y compris l'infiltration, l'embolus de cathéter, la bactériémie, la septicémie, les thromboses, les ponctions artérielles inadvertantes, les lésions nerveuses, la formation d'hématomes et les hémorragies.
3. **Avertissement :** Pour diminuer le risque de disjonctions, il ne faut utiliser que des raccords de type Luer-Lock très bien ajustés avec ce dispositif.

4. **Avertissement :** N'utilisez pas de ciseaux pour retirer le pansement afin de réduire au minimum le risque d'endommager le cathéter.
5. **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.
6. **Précaution :** Limitez le positionnement du cathéter aux grandes voies veineuses de la partie supérieure du bras et de l'avant-bras.
7. **Précaution :** Ne faites pas de suture directement sur le diamètre extérieur du cathéter pour réduire au minimum le risque de le couper ou de l'endommager, ou de bloquer l'écoulement dans le cathéter.
8. **Précaution :** Le cathéter doit être contrôlé régulièrement pour vérifier le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords Luer-Lock.
9. **Précaution :** Entretenez le site d'insertion en changeant régulièrement et méticuleusement les pansements en utilisant la technique aseptique.
10. **Précaution :** Pour les prélèvements sanguins, fermez temporairement l'orifice distal si la perfusion d'une solution est en cours.
11. **Précaution :** L'alcool et l'acétone peuvent affaiblir la structure du polyuréthane. Il faut donc faire très attention lors de l'administration de médicaments contenant de l'alcool, ainsi que lors des soins ou de l'entretien de cathéters avec une concentration élevée d'alcool ou d'acétone. Il ne faut pas utiliser d'alcool pour déboucher les cathéters en polyuréthane.

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

1. Préparez le site de ponction selon les besoins.

2. Préparez le cathéter pour l'insertion. Purgez l'orifice proximal à travers le capuchon d'injection. Laissez le dispositif de protection en place, tenez le cathéter verticalement et purgez-le. Cette mesure activera le revêtement hydrophilique du cathéter. **Précaution : Ne permettez pas à la solution de rinçage d'aller au-delà de l'extrémité du cathéter afin de réduire l'interférence au retour de sang.**
3. Ponctionnez le vaisseau en utilisant un mouvement vers l'avant continu, contrôlé et lent. Évitez de transpercer les deux parois vasculaires. Le retour de sang dans la garde de l'aiguille d'introduction indique une pénétration réussie du vaisseau. Il sera peut-être nécessaire d'aspirer.
4. Faites avancer ensemble le cathéter et l'aiguille, d'environ un centimètre, pour assurer que la dilatation vasculaire est complète.
5. Tenez l'aiguille en position et faites progresser le cathéter dans le vaisseau. Retirez l'aiguille d'introduction. **Précaution : Ne réinsérez pas l'aiguille dans le cathéter pour réduire au minimum le risque d'endommager le cathéter.**
6. Attachez le robinet, le capuchon d'injection ou la tubulure de connexion à la garde distale. **Précaution : Pour diminuer le risque de disjonctions, il ne faut utiliser que des raccords de type Luer-Lock très bien ajustés avec ce dispositif. Ne commencez pas la perfusion jusqu'à ce que le placement de la lumière proximale n'ait été vérifié.**
7. Vérifiez le placement de la lumière proximale en aspirant du sang de l'orifice proximal à travers le tube de rallonge et purgez.
8. Attachez la garde proximale à la tubulure de connexion ou au régulateur du débit de l'héparine à

travers le capuchon d'injection en utilisant le protocole hospitalier ordinaire. Un clamp a été fourni pour obstruer le débit au niveau de la lumière proximale. **Précaution : Ouvrez le clamp avant de commencer la perfusion.**

9. Assujettissez le cathéter au patient. Il est possible d'utiliser une aile de suture ou un anneau de suture sur la garde de jointure du cathéter. **Précaution : Si vous utilisez un anneau de suture, la suture doit être solide mais pas trop serrée car cela entraînera un étranglement des lumières.**
10. Faites le pansement du site de la ponction en suivant le protocole hospitalier. **Précaution : Le cathéter doit être contrôlé régulièrement pour vérifier le débit désiré, la sûreté du pansement, la bonne position du cathéter et les raccords Luer-Lock.**

Directives relatives à la solution intraveineuse^{1,2,3} :

1. Deux médicaments dilués peuvent être administrés simultanément, en continu ou de façon intermittente.
2. Un médicament non dilué et un médicament dilué peuvent être administrés simultanément.
3. **Avvertissement : L'administration simultanée de deux médicaments non dilués n'est pas recommandée étant donné qu'il existe des signes *in vitro* très clairs d'interaction des médicaments à des débits normaux des veines périphériques.**

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.

Zweilumiger intravenöser Twin-Cath-Katheter

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

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

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

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

Indikationen:

Der Twin-Cath von Arrow ermöglicht peripheren venösen Zugang.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und

Vorsichtsmaßnahmen:*

1. **Warnung:** Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.
2. **Warnung:** Ärzte müssen über folgende Komplikationen, die beim Legen von peripheren, intravenösen Kathetern^{4,5} auftreten können, informiert sein: Infiltration, embolische Verschleppung des Katheters, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, unbeabsichtigte arterielle Punktion, Verletzung von Nerven, Bildung von Hämatomen und Blutung.
3. **Warnung:** Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden.

4. **Warnung:** Zur Entfernung des Verbandes sollte keine Schere verwendet werden, um das Risiko einer Schädigung des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen.
5. **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.
6. **Vorsichtsmaßnahme:** Katheter nur in größeren Venen des Ober- oder Unterarms plazieren.
7. **Vorsichtsmaßnahme:** Nähte nicht an der Außenseite des Katheters anlegen, um das Risiko von Einstichen oder Beschädigungen des Katheters auf ein Minimum herabzusetzen und den Durchfluß nicht zu behindern.
8. **Vorsichtsmaßnahme:** Katheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.
9. **Vorsichtsmaßnahme:** Punktionsstelle regelmäßig aseptisch verbinden.
10. **Vorsichtsmaßnahme:** Wenn der Patient eine Infusion erhält, sollte der distale Anschluß bei Blutabnahmen vorübergehend verschlossen werden.
11. **Vorsichtsmaßnahme:** Alkohol und Azeton können die Struktur von Polyurethan schwächen. Deshalb sollte bei der Verabreichung von Medikamenten, die Alkohol enthalten, oder wenn Alkohol bzw. Azeton in hoher Konzentration für die Katheterpflege verwendet wird, besonders vorsichtig vorgegangen werden. Alkohol sollte nicht dazu verwendet werden, Polyurethan-Katheter von Blutgerinnseln freizuspülen.

Vorgeschlagenes Vorgehen:

Eine sterile Technik verwenden.

1. Punktionsstelle wie erforderlich vorbereiten.
2. Katheter zur Einführung vorbereiten. Proximalen Anschluß durch den Spritzenstopfen spülen.

Schutzvorrichtung an Ort und Stelle belassen, Katheter aufrecht halten und spülen. Dies aktiviert die hydrophile Beschichtung des Katheters. **Vorsichtsmaßnahme: Die Spüllösung darf nicht aus dem Katheterende herausfließen, da es sonst zu einer Beeinträchtigung des Blutrückflusses kommen kann.**

3. Zur Punktierung des Gefäßes wird die Kanüle kontinuierlich, kontrolliert und langsam nach vorne geschoben. Ein Durchstechen durch das Gefäß vermeiden. Der Rückfluß von Blut in das Ansatzstück der Einführungskanüle zeigt die richtige Platzierung im Gefäß an. Aufziehen ist u.U. erforderlich.
4. Katheter und Kanüle als eine Einheit ca. 1 cm vorschieben, um sicherzustellen, daß das Gefäß ausreichend dilatiert wurde.
5. Kanüle festhalten und Katheter in das Gefäß vorschieben. Einführungskanüle entfernen. **Vorsichtsmaßnahme: Kanüle nicht erneut in den Katheter einführen, um das Risiko einer Katheterschädigung auf ein Minimum herabzusetzen.**
6. Absperrhahn, Spritzenstopfen oder Verbindungsschlauch an das distale Ansatzstück anschließen. **Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko von Diskonnektionen zu verringern, sollten nur feste Luer-Lock-Verbindungen mit dieser Vorrichtung verwendet werden. Vorsichtsmaßnahme: Nicht mit der Infusion beginnen, bevor die Platzierung des proximalen Lumens verifiziert ist.**
7. Platzierung des proximalen Lumens durch Aufziehen von Blut vom proximalen Anschluß durch die Verlängerungsleitung verifizieren und spülen.
8. Proximales Ansatzstück an die Verbindungsleitung anschließen oder diese unter Verwendung der im

Krankenhaus geltenden Regeln durch den Spritzenstopfen mit Heparin füllen. Der Fluß durch das proximale Lumen wird mittels einer Klemme, die sich in der Packung befindet, verhindert. **Vorsichtsmaßnahme: Klemme vor der Infusion öffnen.**

9. Katheter am Patienten befestigen. Der Nahtflügel oder -ring am verbindenden Ansatzstück des Katheters kann dazu verwendet werden. **Vorsichtsmaßnahme: Bei Verwendung des Nahtringes sollte die Naht eng anliegen, aber nicht zu fest sein. Bei festem Zuziehen wird das Lumen kleiner.**
10. Punktionsstelle nach den in Ihrer Klinik geltenden Regeln verbinden. **Vorsichtsmaßnahme: Der Katheter sollte routinemäßig auf die gewünschte Flußrate, sicheren Verband, korrekte Lage und sichere Luer-Lock-Verbindungen untersucht werden.**

Richtlinien für Infusionen^{1,2,3}:

1. Zwei verdünnte Lösungen können, kontinuierlich oder intermittierend, gleichzeitig verabreicht werden.
2. Eine unverdünnte und eine verdünnte Lösung können gleichzeitig verabreicht werden.
3. **Warnung: Gleichzeitige Verabreichung von zwei unverdünnten Lösungen wird nicht empfohlen, da In-vitro-Versuche eindeutig gezeigt haben, daß es dabei zu Wechselwirkungen bei normalen peripheren venösen Flußraten kommt.**

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.

Catetere endovenoso a due lumi Twin-Cath

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

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

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

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

Indicazioni per l'uso:

Il catetere Twin-Cath Arrow consente di accedere alla circolazione venosa periferica.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:*

1. **Avvertenza:** Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.
2. **Avvertenza:** i medici devono essere a conoscenza delle complicazioni associate all'uso dei cateteri endovenosi periferici,^{4,5} quali infiltrazione, emboli causati dalla presenza del catetere, batteriemia, setticemia, trombosi, involontaria puntura dell'arteria, lesioni ai nervi, formazione di ematoma ed emorragia.
3. **Avvertenza:** per ridurre il rischio di scollamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate.
4. **Avvertenza:** per ridurre al minimo il rischio di tagli al catetere, non usare forbici per rimuovere la medicazione.
5. **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.

6. **Precauzione:** limitare l'introduzione del catetere ai grossi vasi degli arti superiori.
7. **Precauzione:** non suturare direttamente sul diametro esterno del catetere per ridurre al minimo il rischio di tagli o danneggiamenti del catetere e per non impedirne il flusso.
8. **Precauzione:** il catetere deve essere ispezionato regolarmente per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che la posizione sia corretta e che le connessioni a blocco Luer siano sicure.
9. **Precauzione:** applicare regolarmente nuove medicazioni al sito di inserimento, usando una tecnica asettica.
10. **Precauzione:** per eseguire un prelievo di sangue, occludere temporaneamente la bocchetta distale se è in corso un'infusione.
11. **Precauzione:** l'alcool e l'acetone possono indebolire la struttura del materiale in poliuretano. Pertanto è necessario prestare particolare attenzione durante l'instillazione di farmaci contenenti alcool o quando si usano alte concentrazioni di alcool o di acetone durante l'effettuazione di regolari operazioni di cura e manutenzione del catetere. Per liberare da eventuali coaguli i cateteri di poliuretano non si deve utilizzare alcool.

Procedura suggerita:

Usare una tecnica sterile.

1. Preparare il sito di iniezione come necessario.
2. Preparare il catetere per l'introduzione. Sciacquare la bocchetta prossimale attraverso il cappuccio di iniezione. Non spostare la protezione, mantenere il catetere in posizione verticale e sciacquare. Questa procedura attiverà il rivestimento idrofilo del catetere. **Precauzione:** per ridurre l'interferenza con il ritorno del sangue, non consentire alla soluzione di risciacquo di andare al di là della punta del catetere.

3. Pungere il vaso con un movimento in avanti continuo, lento e regolare. Evitare di forare entrambe le pareti del vaso. Un ritorno di sangue nell'innesto conico dell'ago introduttore indica che il vaso è stato raggiunto correttamente. Potrebbe essere necessario aspirare.
4. Far avanzare di circa un centimetro il catetere e l'ago come se fossero un pezzo unico, per accertarsi che la dilatazione del vaso sia completa.
5. Mantenere fermo l'ago e far avanzare il catetere nel vaso. Rimuovere l'ago introduttore. **Precauzione: non reintrodurre l'ago nel catetere, per ridurre al minimo il rischio di danneggiare il catetere stesso.**
6. Collegare il rubinetto, il cappuccio di iniezione o il tubo di collegamento all'innesto conico distale. **Precauzione: per ridurre il rischio di scollegamenti, con questo dispositivo usare esclusivamente connessioni a blocco Luer strettamente serrate. Precauzione: avviare l'infusione soltanto dopo aver verificato la corretta posizione del lume prossimale.**
7. Verificare la corretta posizione del lume prossimale aspirando sangue dalla bocchetta prossimale attraverso la linea di prolunga, e sciacquare.
8. Collegare l'innesto conico prossimale alla linea di collegamento o a un blocco eparinico attraverso il cappuccio di iniezione attenendosi al normale protocollo ospedaliero. In dotazione viene fornito un morsetto per bloccare il flusso attraverso il lume prossimale. **Precauzione: aprire il morsetto prima dell'infusione.**
9. Fissare il catetere al paziente. A tale scopo si possono usare le alette di sutura o l'anello di sutura sull'innesto conico di connessione. **Precauzione: se si usa l'anello di sutura, i punti devono essere stretti, ma non tirati, perché così facendo si comprimerebbero i lumi.**
10. Medicare il sito di iniezione attenendosi al protocollo ospedaliero. **Precauzione: il catetere deve essere ispezionato regolarmente per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia ben applicata, che la posizione sia corretta e che le connessioni a blocco Luer siano sicure.**

Indicazioni di massima per l'infusione^{1,2,3}:

1. Si possono somministrare simultaneamente due farmaci diluiti, in infusione continua o intermittente.
2. Si possono somministrare simultaneamente un farmaco non diluito e un farmaco diluito.
3. **Avvertenza: non si consiglia di somministrare simultaneamente due farmaci non diluiti, poiché in esperimenti *in vitro* è stata chiaramente evidenziata un'interazione fra i farmaci alle normali portate venose periferiche.**

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

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

Twin-Cath (Cateter Intravenoso com Dois-Lúmenes)

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso:** Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes no folheto incluso. 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 desempenhado por pessoal treinado, com vastos conhecimentos das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

Indicações para a Utilização:

O Twin-Cath Arrow permite o acesso venoso periférico.

Contra-indicações:

Não são conhecidas nenhuma.

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:** Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas a cateteres intravenosos,^{4,5} incluindo infiltrações, embolia do cateter, bacteriemia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, lesão nervosa, formação de hematoma e hemorragia.
3. **Aviso:** Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo, conexões bem apertadas, Luer-Lock.
4. **Aviso:** Para minimizar o risco de danos do cateter, não utilize tesouras para remover o penso.
5. **Aviso:** Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo

sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.

6. **Precaução:** Utilize o cateter apenas em canais venosos de grandes dimensões do braço e antebraço.
7. **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.
8. **Precaução:** O cateter deve ser inspecionado regularmente para verificação do fluxo pretendido, da segurança do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock.
9. **Precaução:** Faça regularmente o penso do local da introdução, utilizando a técnica de assepsia.
10. **Precaução:** Para obter amostras de sangue, desligue temporariamente a porta distal, se se estiver a administrar a solução.
11. **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura do material de poliuretano. Assim, deverá haver cautela quando forem instilados fármacos que contenham álcool ou quando forem utilizadas altas concentrações de álcool ou acetona enquanto se executa a inspecção e manutenção de rotina do cateter. Não deve ser utilizado álcool para remoção de coágulos de cateteres de poliuretano.

Procedimento Sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. Prepare o local da punção, conforme for necessário.
2. Prepare o cateter para inserção. Irrigue o orifício proximal através da injeção. Deixe a protecção no lugar, conserve o cateter na posição vertical e irrigue. Este processo activará o revestimento hidrofílico do cateter. **Precaução:** Não permita que a solução de irrigação se espalhe para além da ponta do cateter, para reduzir a interferência com o refluir do sangue.

3. Faça a punção do vaso efectuando um movimento de avanço contínuo, controlado e lento. Evite atravessar ambas as paredes do vaso. O refluir de sangue no conector transparente da agulha introdutora, indica que a entrada no interior do vaso se fez com sucesso. Poderá ser necessário fazer aspiração.
 4. Avance o cateter e a agulha, como uma unidade, aproximadamente um centímetro, para assegurar que a dilatação do vaso é total.
 5. Segure a agulha em posição e avance o cateter para dentro do vaso. Remova a agulha de introdução.
Precaução: Para minimizar o risco de danos no cateter, não reinsira a agulha no mesmo.
 6. Ligue a torneira, a injeção ou o tubo de ligação ao conector distal.
Precaução: Para diminuir o risco de desconexões, só deverão ser utilizadas com este dispositivo, conexões bem apertadas, Luer-Lock. Precaução: Não comece a infusão sem previamente verificar o posicionamento do lúmen proximal.
 7. Para verificar o posicionamento do lúmen proximal, faça a aspiração de sangue do orifício proximal através da linha de extensão e irrigue.
 8. Ligue o conector proximal à linha de ligação ou bloqueio de heparina através da injeção, seguindo o protocolo hospitalar padrão. É fornecido um grampo para ocluir o fluxo através do lúmen proximal.
Precaução: Abra o grampo antes da infusão.
 9. Ajuste o cateter ao doente. Poder-se-à utilizar uma placa de sutura ou uma sutura em anel na junção do conector do cateter.
Precaução: Se usar uma sutura em anel, esta deve ser ajustada firmemente mas não apertada. Se a sutura estiver apertada constringirá os lúmenes.
 10. Cubra o local da punção com pensos, de acordo com o protocolo hospitalar.
Precaução: O cateter deve ser inspecionado regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do penso, do correcto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock.
- Linhas Directrizes,^{1,2,3} para as Infusões:**
1. Dois medicamentos diluídos, podem ser administrados simultaneamente, de forma contínua ou de forma intermitente.
 2. Um medicamento não diluído e outro diluído, poderão ser administrados simultaneamente.
 3. **Aviso: Não é recomendada a administração simultânea de dois medicamentos não diluídos, visto existem provas conclusivas *in-vitro*, de interação dos medicamentos em fluxos venosos periféricos normais.**
- 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.

Catéter intravenoso de dos luces Twin-Cath

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

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

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

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

Indicaciones de uso:

El catéter Twin-Cath de Arrow permite el acceso venoso periférico.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

1. **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.
2. **Advertencia:** Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones relacionadas con la introducción de catéteres intravenosos periféricos,^{4,5} que incluyen infiltración, émbolo a causa del catéter, bacteremia, septicemia, trombosis, perforación inadvertida de arterias, daños en nervios, formación de hematomas y hemorragia.
3. **Advertencia:** A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas.
4. **Advertencia:** Para minimizar el riesgo de dañar el catéter, no utilizar tijeras para quitar el vendaje.

5. **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.
6. **Precaución:** Colocar el catéter solamente en canales venosos amplios de la parte superior del brazo y el antebrazo.
7. **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.
8. **Precaución:** Los catéteres deben inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock.
9. **Precaución:** Volver a vendar el sitio de inserción periódica y meticulosamente empleando una técnica aséptica.
10. **Precaución:** Para tomar muestras de sangre, taponar temporalmente el orificio distal si se está infundiendo alguna solución.
11. **Precaución:** El alcohol y la acetona pueden debilitar la estructura del material de poliuretano. Por lo tanto, debe prestarse sumo cuidado al instilar medicamentos que contengan alcohol o al usar altas concentraciones de alcohol o acetona durante las operaciones de cuidado y mantenimiento sistemático de los catéteres. No debe utilizarse alcohol para eliminar coágulos de catéteres de poliuretano obturados.

Procedimiento sugerido: Utilizar una técnica estéril.

1. Preparar el sitio de la punción según se requiera.
2. Preparar el catéter para la inserción. Lavar el orificio proximal a través de la cápsula de inyección. Dejar la cubierta protectora en su lugar, mantener el catéter en posición vertical y lavar.

Esto activará la capa hidrófila del catéter.

Precaución: Para reducir las interferencias del reflujo de sangre, no permitir que la solución de lavado sobrepase la punta del catéter.

3. Puncionar el vaso con un movimiento de avance lento, continuo y controlado. Evitar perforar ambas paredes del vaso. El reflujo de sangre en el conector de la aguja del introductor indica que se ha logrado penetrar en el vaso. Puede requerirse aspiración.
4. Hacer avanzar el catéter y la aguja, como una unidad, aproximadamente un centímetro para asegurarse de que la dilatación del vaso es completa.
5. Mantener la aguja en su lugar y hacer avanzar el catéter en el vaso. Extraer la aguja del introductor. Precaución: no volver a insertar la aguja en el catéter para minimizar el riesgo de dañar el catéter.
6. Acoplar la llave de paso, la cápsula de inyección o el tubo de conexión al conector distal. **Precaución: A fin de reducir el riesgo de desconexiones, con este dispositivo sólo deben utilizarse conexiones tipo Luer-Lock firmemente apretadas. Precaución: No comenzar la infusión hasta haber verificado la colocación de la luz proximal.**
7. Verificar la colocación de la luz proximal aspirando sangre del orificio proximal a través de la línea de extensión y lavar.
8. Acoplar el conector proximal a la línea de conexión o a la conexión tipo heparin-lock a través de la cápsula de inyección empleando el protocolo

estándar del hospital. Se incluye una pinza para ocluir el flujo a través de la luz proximal.

Precaución: Abrir la pinza antes de la infusión.

9. Sujetar el catéter al paciente. Se puede utilizar un ala de sutura o un anillo de sutura sobre el conector de unión del catéter. **Precaución: Si se utiliza un anillo de sutura, la sutura debe quedar ajustada pero no apretada, pues al apretarla se estrecharían las luces.**
10. Vendar el sitio de la punción siguiendo el protocolo del hospital. **Precaución: El catéter debe inspeccionarse de forma sistemática para verificar la velocidad de flujo deseada, la firmeza del vendaje, la posición correcta y la firme sujeción de las conexiones tipo Luer-Lock.**

Pautas para la infusión^{1,2,3}:

1. Se pueden administrar simultáneamente dos medicaciones diluidas, de forma continua o intermitente.
2. Se pueden administrar simultáneamente dos medicaciones, una diluida y otra sin diluir.
3. **Advertencia: No se recomienda la administración simultánea de dos medicaciones no diluidas, pues hay pruebas claras *in vitro* de interacción de la medicación a velocidades de flujo venoso periférico normales.**

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

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

Twin-Cath intravenös kateter med två lumina

Säkerhet och verkan:

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

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

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

Indikationer för användning:

Arrow Twin-Cath ger tillträde till perifera vener.

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:** Läkare måste vara medvetna om eventuella komplikationer som associeras med perifera intravenösa kateterar^{4,5} inklusive infiltration, kateterembolisering, bakteriemi, septikemi, trombos, oavsiktlig artärpunktur, nervskada, hematombildning och blödning.
3. **Varning:** Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning.
4. **Varning:** Minska risken för att katetern skall klippas av genom att inte använda sax för att ta bort förbandet.
5. **Varning:** På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinmässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.

6. **Viktigt:** Begränsa placering av katetern till stora venkanaler på över- och underarmen.
7. **Viktigt:** Suturera ej direkt på kateterns yttre omkrets för att minska risken för att klippa av eller skada katetern eller att hämma flödet i katetern.
8. **Viktigt:** Katetern bör inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, för att förbandet sitter stadigt, placeringen är korrekt och att Luer-låsanslutningen är riktig.
9. **Viktigt:** Sköt om insticksstället med regelbundna och omsorgsfulla byten av förband genom att använda aseptisk teknik.
10. **Viktigt:** Stäng temporärt av den distala porten för att ta blodprov om lösning infunderas.
11. **Viktigt:** Alkohol och aceton kan försvaga polyuretanmaterialen. Utöva därför största försiktighet vid inbringandet av läkemedel som innehåller alkohol eller vid användning av en hög koncentration av alkohol eller aceton vid normal skötsel och underhåll av katetern. Alkohol får ej användas för att lösa upp tilltärpta polyuretankatetrar.

Föreslagen procedur:

Använd steril teknik.

1. Förbered punkturstället efter behov.
2. Iordningsställ katetern för införing. Spola den proximala porten genom injektionslocket. Lämna skyddet på plats, håll katetern upprätt och spola. Detta aktiverar kateterns hydrofila beläggning. **Viktigt:** Låt inte spilllösning rinna förbi kateterns spets för att minska inblandning med tillbakarinnande blod.
3. Punktera kärlet med en kontinuerlig och kontrollerad långsam rörelse framåt. Undvik penetration tvärs igenom båda kärlväggarna. Tillbakarinnande blod i införnålens fattning är ett tecken på framgångsrikt intrång i kärlet. Aspiration kan komma att erfordras.
4. Skjut fram katetern och nålen som en enhet cirka en centimeter, för att säkerställa att kärlet blivit helt dilaterat.

5. Håll nålen på plats och skjut katetern framåt in i kärlet. Ta bort införrånålen. **Viktigt: Minska risken för kateterskada genom att inte sätta nålen in på nytt i katetern.**
6. Koppla en kran, injektionslock eller anslutande slang till den distala fattningen. **Viktigt: Minska risken för isärkoppling genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-låsanslutningar med denna anordning. Viktigt: Starta inte infusion innan inplacering av proximallumen blivit bekräftad.**
7. Bekräfta inplacering av proximallumen genom att aspirera blod från den proximala porten genom en förlängningsslang och spola.
8. Koppla proximalfattningen till en anslutningsslang eller heparinlås genom injektionslocket enligt normal sjukhusrutin. En klämma medföljer för att ockludera flödet genom proximallumen. **Viktigt: Öppna klämman före infusion.**
9. Fäst katetern på patienten. Suturvingen eller suturringen på kateterns kopplingsfattning kan användas. **Viktigt: Om en suturring används bör**

suturen sitta utan spelrum men inte spänt. Åtdragning snör åt lumina.

10. Lägg förband på punkturstället enligt sjukhusets rutin. **Viktigt: Katetern bör inspekteras rutinmässigt för önskad flödes hastighet, för att förbandet sitter stadigt, placeringen är korrekt och att Luer-låsanslutningen är riktig.**

Riktlinjer för infusat^{1,2,3}:

1. Två utspädda läkemedel kan samtidigt infunderas, kontinuerligt eller intermittert.
2. Ett utspätt läkemedel och ett utspäddt läkemedel kan samtidigt infunderas.
3. **Varning: Samtidig infusion av två utspädda läkemedel rekommenderas inte eftersom det finns klara belägg in vitro för läkemedelsinteraktion vid normala flödes hastigheter i perifera vener.**

Arrow International, Inc. rekommenderar att användaren studerar referenslitteraturen.


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



V-01100-137B (5/10)

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