

Midline Catheter Product

Rx only

Product Description:

The Arrow® Midline Catheter is a peripherally inserted intravenous catheter manufactured with medical grade, flexible polyurethane. The Arrow Midline is designed with a non-tapered catheter body and softens *in-situ* to be less traumatic to the vessel.

Intended Purpose:

The Arrow Midline is intended to provide short-term (<30 days) venous access.

Indications for Use:

The Arrow Midline Catheter permits venous access to the peripheral circulation. It offers an alternative method of intravenous access for select adult and pediatric patients.

Patient Target Group:

Intended to be used in patients with anatomy suitable for use with the device.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

The Midline Peripheral Catheter provides venous access and the potential to reduce PICC or central line days.



Contains Hazardous Substance:

Components manufactured using Stainless Steel can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Stainless Steel components has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the devices there is no biological safety risk to patients when using the devices as instructed within this IFU.

General Warnings and Precautions

Warnings:

1. 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. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Clinicians must be aware of clinical conditions that may limit use of Midlines including but not limited to:
 - dermatitis
 - cellulitis and burns at or about the insertion site
 - previous ipsilateral venous thrombosis
 - radiation therapy at or about insertion site
 - contractures
 - mastectomy
 - potential use for AV fistula
4. Clinicians must be aware of the potential for entrapment of guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, catheter procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
5. Clinician should refer to institutional policies and procedures to determine appropriate therapies for a peripheral access device.
6. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles, sheaths, or uncapped, unclamped catheters in venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connectors with any vascular access device to help guard against inadvertent disconnection.
7. Clinicians should be aware that slide clamps may be inadvertently removed.

8. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with Midlines including, but not limited to:

- air embolism
- catheter embolism
- bleeding/hemorrhage
- bacteremia
- venous thrombosis
- hematoma
- vessel erosion
- exit site infection
- nerve injury/damage
- catheter tip malposition
- catheter occlusion
- septicemia
- inadvertent arterial puncture
- fibrin sheath formation
- phlebitis
- thrombophlebitis
- infiltration
- extravasation
- cellulitis

9. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause catheter component damage or breakage. If placement damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
10. Do not secure, staple, and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.

11. Do not use excessive force when introducing guidewire, peel-away sheath over tissue dilator, or tissue dilator as this can lead to vessel perforation and bleeding, or component damage.

Precautions:

1. Do not alter the catheter except as instructed. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Verify midline catheter placement by radiographic visualization when advancing catheter in smaller patients, or in such a manner that tip location may be advanced beyond the shoulder.
7. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
8. Ensure catheter patency prior to use, including prior to pressure injection. Do not use syringes smaller than 10 mL to reduce risk of intraluminal leakage or catheter rupture. Power injector equipment may not prevent overpressurizing an occluded or partially occluded catheter.
9. Continuous vesicant therapies, Parenteral Nutrition or infusates with an extreme pH or osmolality are inappropriate for delivery through a peripheral vein or a midline catheter.

Kits/Sets may not contain all accessory components detailed in these instructions for use. Become familiar with instructions for individual component(s) before beginning the procedure.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prep Puncture Site:

1. Prepare clean skin with appropriate antiseptic agent and allow to dry.
2. Drape puncture site.
3. Apply sterile probe cover (where provided).
4. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
5. Dispose of needle.

SharpsAway® II Locking Disposal Cup (where provided):

The SharpsAway II Locking Disposal Cup is used for disposal of needles (15 Ga. - 30 Ga.):

- Using one-handed technique, firmly push needles into disposal cup holes (refer to Figure 1).

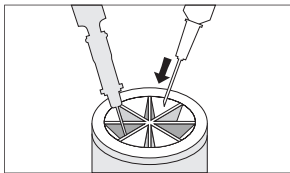


Figure 1

- Once placed into disposal cup, needles will be automatically secured in place so that they cannot be reused.
- ⚠ **Precaution:** Do not attempt to remove needles that have been placed into SharpsAway II Locking Disposal Cup. These needles are secured in place. Damage may occur to needles if they are forced out of disposal cup.
- Where provided, a foam SharpsAway® System may be utilized by pushing needles into foam after use.
- ⚠ **Precaution:** Do not re-use needles after they have been placed into the foam SharpsAway system. Particulate matter may adhere to needle tip.

Trim Catheter if Required:

- ⚠ **Warning:** Infusion of incompatible drugs through adjacent exit ports may cause precipitation and/or occlusion.

6. Retract contamination guard.
7. Use centimeter marks on catheter body to trim catheter to desired length based on patient size and desired point of insertion.

Where Side-port connector and placement wire/stiffening stylet are provided follow steps 8 and 9.

8. Withdraw placement wire/stiffening stylet through septum to retract wire a minimum of 4 cm behind catheter cut location (refer to Figure 2).

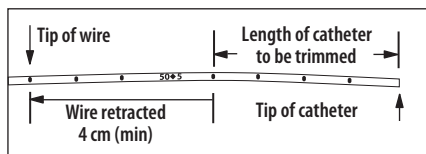


Figure 2

9. Kink proximal end of placement wire/stiffening stylet at side-port connector to minimize risk of placement wire/stiffening stylet exiting distal tip of catheter during insertion (refer to Figure 3).

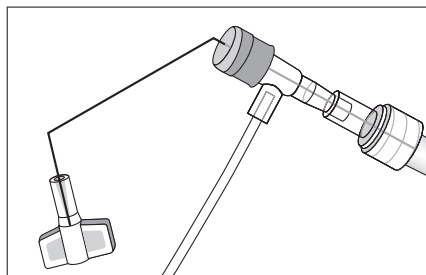


Figure 3

- ⚠ **Warning:** Do not attempt to advance placement wire/stiffening stylet through septum.

NOTE: Resistance when cutting catheter is likely caused by insufficiently retracted placement wire/stiffening stylet. Do not use catheter if placement wire/stiffening stylet has not been retracted.

10. Cut catheter straight across (90° to catheter cross-section) using trimming device (where provided) to maintain a blunt tip.

- ⚠ **Warning:** Do not cut placement wire/stiffening stylet when trimming catheter to reduce risk of damage to placement wire/stiffening stylet, wire fragment, or embolism.

11. Inspect cut surface for clean cut and no loose material.

- ⚠ **Precaution:** Check that there is no wire in cut catheter segment after trimming. If there is any evidence that placement wire/stiffening stylet has been cut or damaged, the catheter and placement wire/stiffening stylet should not be used.

Flush Catheter:

12. Flush each lumen with sterile normal saline for injection to establish patency and prime lumen(s).
13. Clamp or attach Luer-Lock connector(s) to extension line(s) to contain saline within lumen(s).

- ⚠ **Warning:** Do not clamp extension line when placement wire/stiffening stylet is in catheter to reduce risk of placement wire/stiffening stylet kinking.

- ⚠ **Warning:** Do not clamp extension line in close proximity of the extension line hub to reduce the risk of component damage.

Gain Initial Venous Access:

14. Apply tourniquet and replace sterile gloves.

Echogenic Needle (where provided):

An echogenic needle is used to allow access to the vascular system for introduction of a guidewire to facilitate catheter placement. The needle tip is enhanced for approximately 1 cm for clinician to identify exact needle tip location when puncturing the vessel under ultrasound.

Protected Needle/Safety Needle (where provided):

A protected needle/safety needle should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

15. Insert introducer needle or catheter/needle into vein.

- ⚠ **Precaution:** Do not insert needle into introducer catheter (where provided) to reduce risk of catheter embolus.

16. Check for non-pulsatile flow.

- ⚠ **Warning:** Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

- ⚠ **Precaution:** Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.

Insert 33 or 45 cm Guidewire (Access Wire):

Guidewire:

Kits/Sets are available with a variety of guidewires. Guidewires are provided in different diameters, lengths, and tip configurations for specific insertion techniques. Become familiar with the guidewire(s) to be used with the specific technique chosen before beginning the actual insertion procedure.

Arrow Advancer (where provided):

Arrow Advancer is used to introduce guidewire into a needle:

- Using thumb, retract guidewire tip. Place tip of Arrow Advancer – with guidewire retracted – into introducer needle (refer to Figure 4).

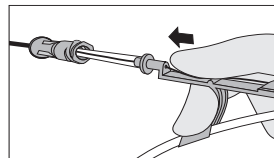


Figure 4

17. Advance guidewire into introducer needle.

- ⚠ **Warning:** Do not insert stiff end of guidewire into vessel as this may result in vessel damage.

18. Raise thumb and pull Arrow Advancer approximately 4 - 8 cm away from introducer needle. Lower thumb onto Arrow Advancer and while maintaining a firm grip on guidewire, push assembly into needle to further advance guidewire. Continue until guidewire reaches desired depth.

- ⚠ **Precaution:** Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to wire embolus.

- ⚠ **Warning:** Do not withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.

19. Remove introducer needle (or catheter) while holding guidewire in place.

Place Peel-Away Sheath:

20. Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.
21. Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.
22. Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.
23. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.
- ⚠ **Warning: Do not cut guidewire to alter length.**
- ⚠ **Warning: Do not cut guidewire with scalpel.**
 - Position cutting edge of scalpel away from guidewire.
 - Engage safety and/or locking feature of scalpel (where provided) when not in use to reduce the risk of sharps injury.
- ⚠ **Precaution: Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to reduce risk of damage to sheath tip.**
- ⚠ **Precaution: Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guidewire.**
24. Check peel-away sheath placement by holding sheath in place, twisting dilator hub counterclockwise to release dilator hub from sheath hub, withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow blood flow.
25. Holding sheath in place, remove guidewire and dilator as a unit (refer to Figure 5).
- ⚠ **Warning: Do not apply undue force on guidewire to reduce risk of possible breakage.**
- ⚠ **Warning: Do not leave open dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.**
26. Quickly occlude sheath end upon removal of dilator and guidewire to reduce risk of air entry.
- ⚠ **Warning: Do not leave open dilators or sheaths uncapped in venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein.**
27. Verify entire guidewire is intact upon removal.

Advance Catheter:

28. Retract contamination guard.
29. Insert catheter through peel-away sheath to final indwelling position.
 - Retract and/or gently flush while advancing catheter if resistance is met.
30. Withdraw peel-away sheath over catheter until sheath hub and connected portion of sheath is free from venipuncture site. Grasp tabs of peel-away sheath and pull away from the catheter (refer to Figure 6), while withdrawing from vessel until sheath splits down its entire length.
- ⚠ **Precaution: Avoid tearing sheath at insertion site which opens surrounding tissue creating a gap between catheter and dermis.**

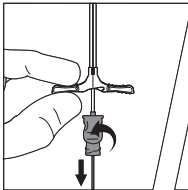


Figure 5

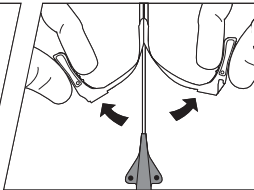


Figure 6

31. If catheter migrated during sheath removal, re-advance catheter to final indwelling position.
32. Remove placement wire/stiffening stylet (where provided).
- ⚠ **Warning: Remove placement wire/stiffening stylet and Luer-Lock sidearm assembly as a unit (refer to Figure 7). Failure to do so may result in wire breakage.**

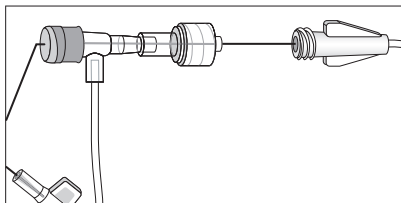


Figure 7

- ⚠ **Precaution: Do not clamp extension line(s) when placement wire/stiffening stylet is in catheter to reduce risk of placement wire/stiffening stylet kinking.**
33. Examine tip of placement wire/stiffening stylet after removal to ensure wire has not been altered (refer to Figure 8).

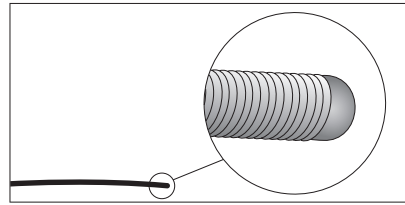


Figure 8

Complete Catheter Insertion:

34. Check lumen patency by attaching a syringe to each extension line and aspirate until free flow of venous blood is observed.
- ⚠ **Precaution: Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.**
35. Flush lumen(s) to completely clear blood from catheter.
36. Connect all extension line(s) to appropriate Luer-Lock connector(s) as required. Unused port(s) may be "locked" through Luer-Lock connector(s) using standard institutional policies and procedures.
 - Clamp(s) are provided on extension line(s) to occlude flow through each lumen during line and Luer-lock connector changes.
- ⚠ **Warning: Open clamp prior to infusion through lumen to reduce risk of damage to extension line from excessive pressure.**

Secure Catheter:

37. Use catheter stabilization device and/or catheter clamp and fastener to secure catheter (where provided).
 - Use catheter hub as primary securement site.
 - Use catheter clamp and fastener as a secondary securement site as necessary.
- ⚠ **Precaution: Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.**

Catheter Stabilization Device (where provided):

A catheter stabilization device should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

Catheter Clamp and Fastener (where provided):

A catheter clamp and fastener are used to secure catheter when an additional securement site other than the catheter hub is required for catheter stabilization.

- ⚠ **Warning: Do not attach catheter clamp and fastener (where provided) until placement wire/stiffening stylet is removed.**
- After necessary lines have been connected or locked, spread wings of rubber clamp and position on catheter body making sure catheter surface is not moist to maintain proper securement.
- Snap rigid fastener onto catheter clamp.
- Secure catheter clamp and fastener as a unit to patient by using either catheter stabilization device, stapling or suturing. Both catheter clamp and fastener need to be secured to reduce risk of catheter migration (refer to Figure 9).

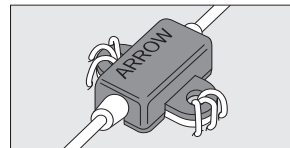


Figure 9

38. Ensure insertion site is dry before applying dressing per manufacturer's instructions.
39. Assess catheter tip placement to ensure catheter tip is at or below the axillary line in compliance with institutional policies and procedures.
40. If catheter tip is malpositioned, assess the situation and replace the catheter or reposition according to institutional policies and procedures.
 - Secure catheter at 0 cm marking to facilitate antiseptic dressing.
 - Apply catheter label distal to luer connection on extension line (where provided).

Care and Maintenance:

Dressing:

Dress according to institutional policies, procedures and practice guidelines. Change immediately if the integrity becomes compromised (e.g. dressing becomes damp, soiled, loosened or no longer occlusive).

Catheter Patency:

Maintain catheter patency according to institutional policies, procedures and practice guidelines. All personnel who care for patients with midline catheters must be knowledgeable about effective management to prolong catheter's dwell time and prevent injury.

Catheter Removal Instructions:

1. Position patient as clinically indicated to reduce risk of potential air embolus.
2. Remove dressing.
3. Release catheter and remove from catheter securement device(s).
4. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**
- ⚠

Precaution: Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.
5. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.
- ⚠

Warning: Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.

6. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length and tip has been removed per institutional policies and procedures.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.
Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside	
								
Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer
		<i>Arrow, the Arrow logo, SharpsAway, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2024 Teleflex Incorporated. All rights reserved.</i> <i>"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</i>						
Date of manufacture	Importer							

Midline katetr

Popis výrobku:

Midline katetr Arrow je periferně zaváděný intravenózní katetr vyrobený z pružného polyuretanu lékařské kvality. Midline katetr Arrow má tělo bez zúžení a v místě zavedení změkne, aby na cévu působil méně traumaticky.

Určený účel:

Midline katetr Arrow je určený pro krátkodobý (< 30 dní) žilní přístup.

Indikace k použití:

Midline katetr Arrow umožňuje venózní přístup do periferního krevního oběhu. Nabízí alternativní metodu intravenózního přístupu u vybraných dospělých i dětských pacientů.

Cílová skupina pacientů:

Určeno k použití u pacientů s anatomíí vhodnou pro použití tohoto prostředku.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávané klinické přínosy:

Periferní midline katetr poskytuje venózní přístup a má potenciál snížit dobu, po kterou je nutné ponechat periferně zaváděný centrální katetr nebo centrální hadičku v krevním řečišti.



Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nerezové oceli mohou obsahovat > 0,1 % hmotnosti kobaltu (CAS č. 7440-48-4), který je považován za látku kategorie 1B CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci). Množství kobaltu v součástech z nerezové oceli bylo vyhodnoceno a vzhledem k určenému účelu a toxikologickému profilu prostředku neexistuje žádné biologické bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředku podle pokynů v tomto návodu k použití.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani nesterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkcí.
2. Před použitím si prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Lékaři musí mít na paměti klinické podmínky, které mohou omezovat použití midline katetrů, mezi něž patří kromě jiného například:
 - dermatitida
 - celulitida a popáleniny v místě zavedení nebo v jeho okolí
 - předchozí ipsilaterální žilní trombóza
 - radiční terapie v místě zavedení nebo v jeho okolí
 - kontraktury
 - mastektomie
 - potenciální použití pro AV pístě
4. Lékaři si musí být vědomi, že vodič drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme zákrok s katetrem provádět pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodičného drátu.
5. Lékař by si měl prostudovat zásady a postupy zdravotnického zařízení, aby mohl určit vhodné způsoby terapie při použití prostředku pro periferní přístup.
6. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě vpichu pro žilní přístup nenechávejte otevřené jehly, sheathy nebo nezasvorkované katetry bez krytů. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečné utažené konektory Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.
7. Lékaři musí mít na paměti, že posuvné svorky se mohou neúmyslně uvolnit.

8. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s midline katetry, mezi něž patří mimo jiné například:

- vzduchová embolie
- embolizace katetrem
- krvácení/hemorragie
- bakterémie
- žilní trombóza
- hematoma
- eroze cévy
- infekce místa výstupu
- poranění/poškození nervu
- nesprávná pozice hrotu katetru
- okluze katetru
- septikémie
- neúmyslná punkce tepny
- vytvoření fibrinové zátky
- flebitida
- tromboflebitida
- infiltrace
- extravazace
- celulitida

9. Při zavádění a vyjímání katetru nebo vodičného drátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí dané součásti. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.
10. Fixaci, zasvorkování a/nebo šití neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko jejich prořznutí či poškození nebo narušení průtoků katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.
11. Při zavádění vodičného drátu, odlepovacího sheathu po dilatátoru tkáně nebo při zavádění dilatátoru tkáně nevyvíjejte nepřiměřenou sílu, protože by to mohlo vést k perforaci cévy, krvácení nebo poškození dané součásti.

Bezpečnostní opatření:

1. Katetr neupravujte jinak než podle pokynů. Během zavádění, použití nebo vyjímání neupravujte vodič drát ani žádné jiné součásti soupravy / sady.
2. Zákrok musí být prováděn vyškoleným personálem známým anatomickými poměry, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.
6. U menších pacientů umístění midline katetru během jeho posouvání ověřte radiografickou vizualizací nebo takovým způsobem, aby hrot katetru bylo možno posunout za úroveň ramene.
7. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, aceton a polyethylen glykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto látky mohou také oslabit přilnavost prostředku pro stabilizaci katetru k pokožce.
 - Neaplikujte aceton na povrch katetru.
 - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovoďte, aby byl alkohol ponechán v lumenu katetru za účelem obnovení jeho průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
 - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylen glykol.
 - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
 - Před punkcí pokožky a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zasnout.
 - Nedovoďte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.
8. Před použitím (i před tlakovou injekcí) se ujistěte o průchodnosti katetru. V zájmu snížení rizika intraluminálního prosakování nebo prasknutí katetru nepoužívejte stříkačky menší než 10 ml. Vybavení pro tlakové injekce nemůže zabránit tlakovému přetlčení ucpaného nebo částečně ucpaného katetru.
9. Kontinuální léčba vesikantů, parenterální výživa nebo infuzní látky s extrémním pH nebo osmolaritou jsou nevhodné pro podávání periferní žílou nebo midline katetrem.

Může se stát, že soupravy/sady nebudou obsahovat všechny doplňkové komponenty popsané v tomto návodu k použití. Před zahájením výkonu se seznámte s pokyny pro jednotlivé komponenty.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava místa vpichu:

1. Pomocí vhodného antiseptického prostředku připravte čistou pokožku a nechte vyschnout.
2. Místo vpichu zarouskujte.
3. Nasadte sterilní kryt sondy (je-li k dispozici).
4. Aplikujte místní anestetikum podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
5. Jehlu zlikvidujte.

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II (pokud je součástí balení):

Bezpečnostní odkládací nádobka SharpsAway II se používá k likvidaci jehel (15 Ga. až 30 Ga.):

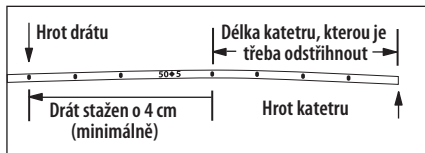
- Pomocí jednoruční techniky pevně zatlačíte jehly do otvorů odkládací nádoby (viz obrázek 1).
- Po umístění do odkládací nádoby se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.
- ⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nepokoušejte se vytáhnout jehly, které už jste vložili do bezpečnostní odkládací nádoby SharpsAway II. Tyto jehly jsou pevně zajištěny na místě. Pokud jehly z bezpečnostní odkládací nádoby vyjímáte násilím, může dojít k jejich poškození.
- Pokud je součástí balení, lze využít pěnový systém SharpsAway, do kterého se jehly po použití zasunou.
- ⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nepoužívejte jehly opakovaně poté, co byly vloženy do pěnového systému SharpsAway. Na jejich hrotu mohou ulpět částice pěny.

V případě potřeby katetr zkratke:

- ⚠ **Varování:** Infuze nekompatibilních léků přilehlými výstupovými porty může způsobit precipitaci a/nebo okluzi.
- 6. Stáhněte zpět antikontaminační nálevk.
- 7. Za pomoci centimetrových značek na jeho těle katetr zkratke na požadovanou délku na základě velikosti pacienta a požadovaného místa zavedení.

Pokud jsou součástí dodávky konektor s bočním portem a zaváděcí drát / výtužný stilet, postupujte podle kroků 8 a 9.

8. Stáhněte zpět zaváděcí drát / výtužný stilet skrz septum, aby se drát zatahl minimálně 4 cm za místo odstřížení katetru (viz obrázek 2).



Obrázek 2

9. Přiskřípnutím proximálního konce zaváděcího drátu / výtužného stiletu v konektoru s bočním portem omezte riziko, že zaváděcí drát / výtužný stilet bude během zavádění vyčnívat z distálního hrotu katetru (viz obrázek 3).
- ⚠ **Varování:** Nepokoušejte se zasunout zaváděcí drát / výtužný stilet přes septum.
- POZNÁMKA:** Odpor při přestřihování katetru je pravděpodobně způsobený nedostatečným stažením zaváděcího drátu / výtužného stiletu zpět. Katetr nepoužívejte, pokud nebyl zaváděcí drát / výtužný stilet zatažen.
10. Pomocí trimmeru (pokud je součástí balení) přestřihněte katetr přesně napříč (90° ke katetru), abyste zachovali tupý hrot.
- ⚠ **Varování:** Při zkracování katetru nestřihněte do zaváděcího drátu / výtužného stiletu, abyste snížili riziko poškození zaváděcího drátu / výtužného stiletu, vytvoření fragmentu drátu nebo embolie.
11. Prohlédněte povrch zastřížení, zda je řez čistý a zda na něm není žádný volný materiál.
- ⚠ **Bezpečnostní opatření:** Po odstřížení zkontrolujte, zda v zastříženém segmentu katetru není drát. Existuje-li jakýkoliv důkaz odstřížení nebo poškození zaváděcího drátu / výtužného stiletu, nesmí se katetr ani zaváděcí drát / výtužný stilet použít.

Propláchněte katetr:

12. Propláchněte všechna lumina normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekce, abyste je zprůchodnili a naplnili.
13. Zasovkujte je nebo připojte konektory Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byl v luminech přítomen fyziologický roztok.
- ⚠ **Varování:** Nezavírejte svorku prodlužovací hadičky, když je v katetru zaváděcí drát / výtužný stilet, aby se snížilo riziko zamoření zaváděcího drátu / výtužného stiletu.
- ⚠ **Varování:** Nesovkujte prodlužovací hadičku v bezprostřední blízkosti jejího ústí, aby se snížilo riziko poškození této součásti.

Vytvořte počáteční přístup do žíly:

14. Přiložte tlakovou manžetu a navlečte si nové sterilní rukavice.

Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá při přístupu do cévního systému pro zavedení vodivého drátu, který usnadňuje umístění katetru. Hrot jehly je zvýrazněn v délce přibližně 1 cm, aby mohl lékař identifikovat přesné umístění hrotu jehly při punkci cévy pod ultrazvukem.

Chráněná jehla / bezpečnostní jehla (pokud je součástí balení):

Chráněná jehla / bezpečnostní jehla se musí používat v souladu s návodem výrobce k použití.

15. Zaveďte zaváděcí jehlu nebo katetr/jehlu do žíly.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Aby se snížilo riziko embolie katetru, nezavádějte opakovaně jehlu do zaváděcího katetru (pokud je součástí balení).

16. Zkontrolujte přítomnost nepulzujícího proudění.

⚠ **Varování:** Pulzující proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punkce.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Při potvrzení venózního přístupu se nespolehejte na barvu krevního aspirátu.

Zaveďte vodící drát (přístupový drát) o délce 33 nebo 45 cm:

Vodící drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodících drátů. Vodící dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniky zavádění. Před zahájením skutečného zavedení se seznámte s vodícími dráty, které mají být použity u zvolené techniky výkonu.

Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

Arrow Advancer se používá k zavedení vodivého drátu do žíly.

- Palcem stáhněte zpět hrot vodivého drátu. Hrot nástroje Arrow Advancer (s vodícím drátem staženým zpět) vložíte do zaváděcí jehly (viz obrázek 4).
- 17. Vodící drát posuňte vpřed do zaváděcí jehly.

⚠ **Varování:** Tuhý konec vodivého drátu nezavádějte do cévy, protože může dojít k poškození cévy.

18. Zvedněte palec a vytáhněte nástroj Arrow Advancer přibližně 4–8 cm pryč od zaváděcí jehly. Položte palec na nástroj Arrow Advancer a za pevného přidržování vodivého drátu zatlačte sestavu do jehly, aby se tak vodící drát posunul dál. Pokračujte, dokud vodící drát nedosáhne do požadované hloubky.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Vodící drát neustále pevně držte. Nechte vyčnívat dostatečnou délku vodivého drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodící drát může způsobit embolizaci drátem.

⚠ **Varování:** Vodící drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přerážnutí či poškození.

19. Odstraňte zaváděcí jehlu (nebo katetr) a zároveň držte vodící drát na místě.

Umístěte odlepací sheath:

20. Dilátor musí být na místě a upevněný k ústí sheathu.

21. Na vodící drát navlékněte sestavu odlepacího sheathu a dilatátoru.

22. Uchopte sestavu odlepacího sheathu a dilatátoru v blízkosti pokožky a zavádějte ji po vodícím drátu lehce kruhoví pohybem do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy.

23. Podle potřeby rozšířte vpich na kůži skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodivého drátu.

⚠ **Varování:** Neupravujte délku vodivého drátu přestřihem.

⚠ **Varování:** Vodící drát nezkracujte skalpelem.

- Řeznou čepel skalpelo otočte směrem od vodivého drátu.
- V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpela (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nevytahujte dilatátor, dokud nebude sheath dostatečně zaveden do cévy, aby se snížilo riziko poškození hrotu sheathu.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Aby bylo možné pevně přidržovat vodící drát, musí z ústí sheathu vyčnívat dostatečná délka vodivého drátu.

24. Zkontrolujte umístění odlepacího sheathu – přidržte sheath na místě, otočte ústím dilatátoru proti směru hodinových ručiček, aby se ústí dilatátoru uvolnilo z ústí sheathu, a vodící drát a dilatátor stáhněte dostatečně k tomu, aby mohla protékat krev.

25. Přidržte sheath na místě a vytáhněte vodící drát a dilatátor jako jeden celek (viz obrázek 5).

⚠ **Varování:** Aby se minimalizovalo riziko prasknutí, nevyvíjejte na vodící drát nepřiměřenou sílu.

⚠ **Varování:** Dilátor tkáně nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se dilatátor tkáně ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.

26. Po vyjmutí dilatátoru a vodivého drátu rychle ucpěte konec sheathu, aby se snížilo riziko vstupu vzduchu.

⚠ **Varování:** Dilátory ani sheathy nenechávejte otevřené v místě žilní punkce. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žíly nechte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

27. Po vyjmutí vodivého drátu vždy zkontrolujte, zda je celý neporušený.

Posuňte katetr vpřed:

28. Stáhněte zpět antikontaminační návlek.

29. Zaveďte katetr skrz odlepací sheath do konečné polohy zavedení.

- Narazíte-li na odpor, stáhněte katetr zpět a/nebo jej při posouvání šetrně proplachujte.

30. Vytáhněte odlepací sheath po katetru tak, aby se ústí sheathu a připojená část sheathu dostaly ven z místa venepunkce. Uchopte ouška odlepacího sheathu a táhněte směrem od katetru (viz obrázek 6) při současném vytahování z cévy, dokud se sheath po celé délce nerozdělí.

 **Bezpečnostní opatření:** Sheath neroztrhávejte v místě zavedení, došlo by tím k otevření okolní tkáně a vytvoření mezery mezi katetrem a škárou.

31. Pokud se při odstraňování sheathu katetr posunul, znovu jej zasuňte do konečné polohy zavedení.

32. Vyjměte zaváděcí drát / výztužný stilet (pokud byl dodán).

 **Varování:** Zaváděcí drát / výztužný stilet a sestavu bočního ramena s konektorem Luer-Lock vyjměte jako jeden celek (viz obrázek 7). Nedodržení tohoto pokynu může vést k prasknutí drátu.

 **Bezpečnostní opatření:** Nezavírejte svorkou prodlužovací hadičky, když je v katetru zaváděcí drát / výztužný stilet, aby se snížilo riziko zalomení zaváděcího drátu / výztužného stiletu.

33. Po vyjmutí zkontrolujte hrot zaváděcího drátu / výztužného stiletu a přesvědčte se, že na něm nedošlo ke změnám (viz obrázek 8).

Dokončete zavedení katetru:

34. Zkontrolujte průchodnost lumina tak, že ke každé prodlužovací hadičce připojíte stříkačku a aspirujete, dokud nevidíte volný tok žilní krve.

 **Bezpečnostní opatření:** Při potvrzení venózního přístupu se nespolehejte na barvu krevního aspirátu.

35. Propláchněte lumina, aby se z katetru zcela odstranila krev.

36. Podle potřeby připojte všechny prodlužovací hadičky k příslušným konektorům Luer-Lock. Nevyužité porty je možné za dodržování standardních zásad a postupů zdravotnického zařízení „zamknout“ prostřednictvím konektorů Luer-Lock.

- Prodlužovací hadičky jsou opatřeny svorkami, které zastavují průtok jednotlivými luminy během výměny hadiček a konektorů Luer-Lock.

 **Varování:** Před infuzí skrz lumen otevřete posuvnou svorku, aby se snížilo riziko poškození prodlužovací hadičky nadměrným tlakem.

Zajistěte katetr:

37. K zajištění katetru použijte prostředek pro stabilizaci katetru a/nebo svorku katetru a fixátor (pokud jsou součástí balení).

- Jako primární místo zajištění použijte ústí katetru.

- V případě potřeby použijte jako sekundární místo zajištění svorku katetru a fixátor.

 **Bezpečnostní opatření:** Během postupu omezte manipulaci katetrem, aby zůstal hrot katetru ve správné poloze.

Prostředek pro stabilizaci katetru (pokud je součástí balení):

Je nutno použít prostředek pro stabilizaci katetru v souladu s návodem k použití, dodaným výrobcem.

Svorka katetru a fixátor (pokud jsou součástí balení):

Svorka katetru a fixátor se používají k zajištění katetru, když je pro stabilizaci katetru nutné katetr přichytit kromě ústí katetru ještě na dalším místě.

 **Varování:** Nenasazujte svorku katetru ani fixátor (pokud jsou součástí balení), dokud není odstraněn zaváděcí drát / výztužný stilet.

- Po připojení či zablokování potřebných hadiček roztáhněte křídélka gumové svorky a umístěte ji na katetr, který nesmí být mokrá, aby katetr zůstal řádně zajištěn.
- Zavazkněte pevný fixátor na svorku katetru.
- Svorku katetru a fixátor jako jeden celek připevněte k tělu pacienta pomocí prostředku pro stabilizaci katetru, sponek nebo stehů. Svorka katetru i fixátor musí být zajištěny, aby se snížilo riziko posunutí katetru (viz obrázek 9).

38. Před aplikací krytí podle pokynů výrobce se ujistěte, že místo zavedení je suché.

39. Vyhodnoťte umístění hrotu katetru podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

40. Pokud se hrot katetru nachází v nesprávné poloze, vyhodnoťte situaci a katetr vyměňte nebo přemístěte podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

- Aby se usnadnila aplikace antiseptického krytí, zajištěte katetr v místě značky 0 cm.
- Štítek s označením katetru nalepte na prodlužovací hadičku (pokud je součástí balení) distálně od konektorů Luer-Lock.

Péče a údržba:

Krytí:

Přiložte krytí podle zásad, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Výměnu krytí provádějte ihned po porušení integrity (např. po zvlhnutí, znečištění či uvolnění krytí nebo po ztrátě jeho krycí funkce).

Průchodnost katetru:

Udržujte průchodnost katetru podle zásad, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Veškerý personál pečující o pacienty s midline katetry musí být obeznámen s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby zavedení katetru a prevence poranění.

Pokyny k odstranění katetru:

1. Uložte pacienta podle klinické indikace, abyste snížili riziko vzduchové embolie.
2. Sejměte krytí.
3. Uvolněte katetr a vyjměte jej z prostředků pro zajištění katetru.
4. Vytáhněte pomalu katetr; táhněte paralelně s pokožkou. Pokud se při vytahování katetru setkáte s odporem, postup **ZASTAVTE**.

 **Bezpečnostní opatření:** Katetr se nesmí vytahovat násilím. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. Postupujte podle zásad a postupů zdravotnického zařízení pro případ nesnadné vyjmutelného katetru.

5. Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo, poté aplikujte okluzivní krytí s masťou.

 **Varování:** Zbytkový tunel katetru zůstává vstupním bodem pro vzduch, dokud nedojde k epitelizaci rány. Okluzivní krytí musí zůstat na místě minimálně 24 hodin nebo dokud nebude rána viditelně epitelizována.

6. Zdokumentujte postup vyjmutí katetru, včetně potvrzení vyjmutí celé délky katetru a hrotu podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Pro pacienta, uživatele nebo třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.
Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

								
Upozornění	Zdravotnický prostředek	Říďte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	
								
Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce
		<i>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2024 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.</i> <i>„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.</i>						
Datum výroby	Dovozce							

Midline-katheter

Beschrijving van het product:

De Arrow-midline-katheter is een perifeer ingebracht intraveneuze katheter vervaardigd met flexibel polyurethaan van medische kwaliteit. De Arrow-midline-katheter is voorzien van een niet-taps centraal gedeelte en wordt *in situ* zachter zodat de katheter minder traumatisch voor het bloedvat is.

Beoogd doeleind:

De Arrow-midline is bedoeld voor kortdurende veneuze toegang (< 30 dagen).

Indicaties voor gebruik:

Met de Arrow-midline-katheter kan veneuze toegang tot de perifere circulatie worden verkregen. De katheter biedt een alternatieve methode van intraveneuze toegang voor bepaalde volwassen en pediatrische patiënten.

Patiëntendoelgroep:

Bestemd voor gebruik bij patiënten met een anatomie die geschikt is voor gebruik van het hulpmiddel.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

De perifere midline-katheter biedt veneuze toegang en de mogelijkheid om het aantal lijndagen voor PICC's of centrale lijnen te beperken.



Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Kobalt wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doeleind en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Clinici moeten op de hoogte zijn van de klinische condities die een belemmering kunnen vormen voor het gebruik van midline-katheters, waaronder:
 - dermatitis
 - cellulitis en brandwonden op of in de buurt van de inbrengplaats
 - eerdere ipsilaterale veneuze trombose
 - bestralingstherapie op of in de buurt van de inbrengplaats
 - contracturen
 - mastectomie
 - potentieel gebruik voor AV-fistels
4. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voeddraad verstrikt raakt in een in de bloedbaan geïmplanterd hulpmiddel. Als de patiënt een in de bloedbaan geïmplanterd implantaat heeft, verdient het aanbeveling de katheterisatie onder directe visualisatie uit te voeren om zo het risico van verstriking van de voeddraad te beperken.
5. De clinicus dient de beleidsregels en procedures van de instelling te raadplegen om passende therapieën voor een hulpmiddel voor perifere toegang te bepalen.

6. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden, sheaths of niet-afgedopte, niet-afgeklemd katheters achter in een veneuze punctieplaats. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te helpen voorkomen.
7. Clinici moeten zich ervan bewust zijn dat de schuifklemmen onbedoeld kunnen worden verwijderd.
8. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan midline-katheters verbonden complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder:
 - luchtembolie
 - katheterembolie
 - bloeding/hemorragie
 - bacteriëmie
 - veneuze trombose
 - hematoom
 - vaaterosie
 - infectie van uitgangplaats
 - zenuwletsel/-beschadiging
 - verkeerd geplaatste kathetertip
 - katheterocclusie
 - septicemie
 - onbedoelde arteriepunctie
 - vorming van fibrinelaag
 - flebitis
 - tromboflebitis
 - infiltratie
 - extravasatie
 - cellulitis

9. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voedraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van kathetercomponenten optreden. Als plaatsingsschade wordt vermoed of het terugtrekken moeizaam gaat, moet radiografische visualisatie worden uitgevoerd en nader advies worden ingewonnen.
10. Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de buitendiameter van het centrale kathetergedeelte of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
11. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de voedraad, de peel-away-sheath over de weefseldilatator, of de weefseldilatator, aangezien dit tot vaatperforatie en bloeding of beschadiging van componenten kan leiden.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter niet, behalve volgens de instructies. Modificeer de voedraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.
6. Verifieer de plaatsing van de midline-katheter door middel van radiografische visualisatie wanneer de katheter bij kleine patiënten wordt opgevoerd of zodanig dat de tip tot voorbij de schouder kan worden opgevoerd.
7. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katheterstabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
 - Gebruik geen aceton op het katheteroppervlak.
 - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheterlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
 - Breng geen polyethyleenglycol bevattende zelf aan op de inbrengplaats.

- Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikken en het verband aan te leggen.
 - Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.
8. Zorg voorafgaand aan gebruik, ook voorafgaand aan een hogedrukinjectie, dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuiten die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intraluminale lekken of katheterscheuren te beperken. De hogedrukinjectieapparatuur voorkomt mogelijk niet dat een geoccludeerde of gedeeltelijk geoccludeerde katheter onder te grote druk wordt gezet.
9. Continue blaatrekkende behandelingen, parenterale voeding of infusen met een extreme pH of osmolariteit zijn ongeschikt voor toediening via een perifere ader of een midline-katheter.

Kits/sets bevatten mogelijk niet alle hulpcomponenten die in deze gebruiksaanwijzing nader worden beschreven. Maak u vertrouwd met de instructies voor de individuele component(en) voordat u met de procedure begint.

Vorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Punctieplaats reinigen/ontsmetten:

1. Reinig/ontsmet de huid met een geschikt antisepticum en laat deze drogen.
2. Dek de punctieplaats af.
3. Breng een steriele sondehoes aan (indien verstrekt).
4. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
5. Voer de naald af.

SharpsAway II-naaldenklemmer (indien verstrekt):

De SharpsAway II-naaldenklemmer dient voor het afvoeren van naalden (15 Ga. – 30 Ga.):

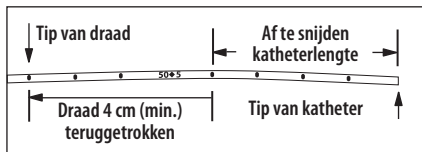
- Duw de naalden met een eenhandige techniek stevig in de openingen van de naaldenklemmer (zie afbeelding 1).
 - In de naaldenklemmer gedepeerde naalden worden automatisch vastgezet, zodat ze niet opnieuw kunnen worden gebruikt.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Probeer naalden die al in de SharpsAway II-naaldenklemmer geplaatst zijn, daar niet weer uit te verwijderen. Deze naalden zitten stevig vast. De naalden kunnen beschadigd raken als ze uit de naaldenklemmer worden geforceerd.
- Indien een SharpsAway-schuimsysteem is meegeleverd, kunnen naalden na gebruik in het schuim worden gedrukt.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Gebruik naalden niet opnieuw nadat ze in het SharpsAway-schuimsysteem zijn gedrukt. Er kunnen deeltjes aan de naaldtip blijven vastzitten.

Knip de katheter zo nodig bij:

- ⚠ **Waarschuwing:** Infusie van incompatibele geneesmiddelen via naastgelegen uitgangspoor ten kan precipitatie en/of occlusie veroorzaken.
- 6. Trek de verontreinigingsbescherming terug.
- 7. Gebruik de centimeterstreepjes op de katheter om de katheter bij te knippen tot de gewenste lengte op basis van de grootte van de patiënt en de gewenste inbrengplaats.

Volg stap 8 en 9 als een connector met zijpoort en een plaatsingsdraad/verstevingstijl zijn meegeleverd.

8. Trek de plaatsingsdraad/het verstevingstijl door het septum terug zodat de draad tot minimaal 4 cm achter het beoogde afsnijpunt van de katheter wordt teruggetrokken (zie afbeelding 2).



Afbeelding 2

9. Knik het proximale uiteinde van de plaatsingsdraad/het verstevingstijl bij de connector met de zijpoort om het risico dat de plaatsingsdraad/het verstevingstijl tijdens het inbrengen uit de distale tip van de katheter komt, zo klein mogelijk te maken (zie afbeelding 3).

⚠ **Waarschuwing:** Probeer de plaatsingsdraad/het verstevingstijl niet door het septum op te voeren.

OPMERKING: Weerstand tijdens het doorsnijden van de katheter wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een onvoldoende teruggetrokken plaatsingsdraad/verstevingstijl. Gebruik de katheter niet als de plaatsingsdraad/het verstevingstijl niet is teruggetrokken.

10. Snijd de katheter dwars door (onder een hoek van 90° ten opzichte van de lengteas van de katheter) met een kathetermesje (indien verstrekt), zodat de tip stomp blijft.

⚠ **Waarschuwing:** Zorg dat u bij het bijknippen van de katheter niet in de plaatsingsdraad/het verstevingstijl snijdt, om het risico op beschadiging van de plaatsingsdraad/het verstevingstijl, de aanwezigheid van draadfragmenten en embolie te beperken.

11. Controleer of het snijvlak schoon is en er geen los materiaal is.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Controleer of er na het bijknippen geen draad in het afgesneden kathetersegment zit. Als er aanwijzingen zijn dat de plaatsingsdraad/het verstevingstijl is doorgesneden of beschadigd, mogen de katheter en de plaatsingsdraad/het verstevingstijl niet worden gebruikt.

Katheter doorspoelen:

12. Spoel alle lumina door met steriele normale fysiologische zoutoplossing voor injectie om doorgankelijkheid te verkrijgen en het lumen/de lumina te vullen.
13. Klem de verlengslang(en) af of bevestig (een) Luer-lockaansluiting(en) aan om het fysiologische zout binnen het lumen (of de lumina) te houden.

⚠ **Waarschuwing:** Klem de verlengslang niet af wanneer de plaatsingsdraad/het verstevingstijl zich in de katheter bevindt, om het risico op knikken van de plaatsingsdraad/het verstevingstijl te beperken.

⚠ **Waarschuwing:** Klem de verlengslang niet dicht bij het aansluitstuk van de verlengslang af, om het risico op beschadiging van componenten te beperken.

Initiële veneuze toegang verkrijgen:

14. Breng de stuwband aan en vervang de steriele handschoenen.

Echogene naald (indien verstrekt):

Een echogene naald dient om toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen zodat een voerdraad kan worden ingebracht waarmee de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst. De naaldtip is ongeveer over 1 cm zodanig behandeld dat de clinicus de exacte locatie van de naaldtip kan vaststellen bij het verrichten van een vaotpunctie onder echoscopie.

Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekt):

Een beveiligde naald/veiligheidsnaald moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

15. Breng de introducernaald of de katheter/naald in de vene in.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breng de naald niet opnieuw in de introducerkatheter (indien verstrekt) in om het risico op een katheterembolus te beperken.

16. Controleer of er een niet-pulserende stroming is.

⚠ **Waarschuwing:** Een pulserende stroom is meestal een indicatie van een onbedoelde arteriële punctie.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraats als bewijs van veneuze toegang.

Breng een voerdraad van 33 of 45 cm (toegangsvoerdraad) in:

Voerdraad:

Er zijn kits/sets verkrijgbaar met diverse voerdraden. Voerdraden worden geleverd in diverse diameters, lengten en tipconfiguraties voor specifieke inbrengtechnieken. Maak u vóór aanvang van de eigenlijke inbrengprocedure vertrouwd met de voerdraad (of voerdraden) die bij de specifieke gekozen techniek wordt/worden gebruikt.

Arrow Advancer (indien verstrekt):

De Arrow Advancer wordt gebruikt voor het inbrengen van een voerdraad in een naald:

- Trek met de duim de tip van de voerdraad terug. Plaats de tip van de Arrow Advancer – met de voerdraad teruggetrokken – in de introducernaald (zie afbeelding 4).
- 17. Schuif de voerdraad in de introducernaald.

⚠ **Waarschuwing:** Breng het stijve uiteinde van de voerdraad niet in het bloedvat in, omdat dit tot beschadiging van het bloedvat kan leiden.

18. Hef uw duim op en trek de Arrow Advancer ongeveer 4 à 8 cm van de introducernaald vandaan. Laat uw duim op de Arrow Advancer zakken en duw, terwijl u stevige grip op de voerdraad houdt, het geheel in de naald om de voerdraad verder op te voeren. Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraallengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een draaembolus leiden.

⚠ **Waarschuwing:** Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuining van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbreekt of wordt beschadigd.

19. Verwijder de introducernaald (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

Peel-away-sheath plaatsen:

20. Controleer of de dilator op zijn plaats aan het aansluitstuk van de sheath zit en vergrendeld is.
21. Plaats het geheel van peel-away-sheath en dilator over de voerdraad.
22. Neem het geheel van peel-away-sheath en dilator dicht bij de huid vast en voer het met een licht draaiende beweging over de voerdraad op tot een diepte die voldoende is voor toegang tot het bloedvat.
23. Vergroot zo nodig de cutane punctieplaats met de snijrand van het scalpel en positioneer de snijrand daarbij weg van de voerdraad.

⚠ **Waarschuwing:** Verander de lengte van de voerdraad niet door hem af te knippen.

⚠ **Waarschuwing:** Snijd niet in de voerdraad met een scalpel.

- **Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voeddraad.**
- **Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico op snijletsel te verminderen.**

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Trek de dilatator pas terug als de sheath goed in het bloedvat is geplaatst, om het risico op beschadiging van de tip van de sheath te beperken.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Aan het aansluitstukuiteinde van de sheath moet voldoende voedraadlengte bloot blijven liggen om stevige grip op de voeddraad te houden.

24. Controleer of de peel-away-sheath juist is geplaatst: houd de sheath op zijn plaats en draai het dilatatooraansluitstuk linksom zodat het wordt losgekoppeld van het sheath-aansluitstuk, trek vervolgens de voeddraad en dilatator voldoende terug zodat het bloed kan stromen.

25. Verwijder de voeddraad en dilatator als één geheel terwijl u de sheath op zijn plaats houdt (zie afbeelding 5).

⚠ **Waarschuwing:** Oefen geen overmatige kracht uit op de voeddraad om het risico te beperken dat hij misschien breekt.

⚠ **Waarschuwing:** Laat de weefseldilatator niet op zijn plaats zitten als een verblijfskatheter. Als de weefseldilatator blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

26. Sluit het uiteinde van de sheath na verwijdering van de dilatator en voeddraad snel af, om het risico te beperken dat er lucht inkomt.

⚠ **Waarschuwing:** Laat geen open dilatators of niet-afgedopte sheaths achter in een veneuze punctieplaats. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten.

27. Verifieer of de gehele voeddraad na verwijdering intact is.

Katheter opvoeren:

28. Trek de verontreinigingsbescherming terug.

29. Breng de katheter door de peel-away-sheath in en voer hem op naar de uiteindelijke verblijfspositie.

- Trek de katheter terug en/of spoel hem voorzichtig door als tijdens het opvoeren weerstand wordt ondervonden.

30. Trek de peel-away-sheath terug over de katheter tot het aansluitstuk en het aangesloten deel van de sheath uit de venapunctieplaats zijn. Pak de lipjes van de peel-away-sheath vast en trek ze weg van de katheter (zie afbeelding 6), onder terugtrekking uit het vat, totdat de sheath over de gehele lengte gespleten is.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Scheur de sheath niet open bij de inbrengplaats, omdat omliggend weefsel daardoor opzij wordt geduwd waardoor er een spleet ontstaat tussen de katheter en de dermis.

31. Als de katheter is verschoven tijdens het verwijderen van de sheath, voert u de katheter opnieuw op naar zijn uiteindelijke verblijfspositie.

32. Verwijder de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet (indien aanwezig).

⚠ **Waarschuwing:** Verwijder de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet en het Luer-lockzijarmsysteem als één geheel (zie afbeelding 7). Anders kan de draad breken.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Klem de verlengslang(en) niet af wanneer de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet zich in de katheter bevindt, om het risico op knikken van de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet te beperken.

33. Inspecteer na verwijdering van de tip van de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet om er zeker van te zijn dat de draad niet is gewijzigd (zie afbeelding 8).

Inbrengen van katheter voltooien:

34. Controleer de doorgankelijkheid van de lumina door aan elke verlengslang een spuit te bevestigen en te aspireren totdat er een onbelemmerde veneuze bloedstroom waargenomen wordt.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraats als bewijs van veneuze toegang.

35. Spoel het lumen (of de lumina) door om de katheter volledig bloedvrij te maken.

36. Sluit alle verlengslangen als nodig aan op de overeenkomstige Luer-lockaansluitingen. Niet-gebruikte poorten kunnen worden 'gesloten' met Luer-lockaansluitingen volgens de standaard beleidsregels en procedures van de instelling.

- De verlengslang(en) is/zijn voorzien van één of meer klemmen om de stroom door elk lumen te onderbreken tijdens het verwisselen van een slang of een Luer-lockaansluiting.

⚠ **Waarschuwing:** Open de klem alvorens door het lumen te infunderen om het risico te beperken dat de verlengslang wegens overmatige druk wordt beschadigd.

De katheter fixeren:

37. Gebruik een katheterstabilisatiehulpmiddel en/of een katheterklem en bevestiger om de katheter vast te zetten (indien verstrekt).

- Gebruik het katheteraanzetstuk als primair bevestigingspunt.
- Gebruik de katheterklem en bevestiger als secundair bevestigingspunt als dat nodig is.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Beperk manipulaties van de katheter gedurende de gehele procedure tot een minimum zodat de tip in de juiste positie blijft.

Katheterstabilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

Een katheterstabilisatiehulpmiddel moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Katheterklem en bevestiger (indien verstrekt):

Een katheterklem en bevestiger worden gebruikt om de katheter te fixeren wanneer een extra bevestigingsplaats anders dan het katheteraanzetstuk nodig is om de katheter te stabiliseren.

⚠ **Waarschuwing:** Bevestig de katheterklem en de bevestiger (indien verstrekt) pas als de plaatsingsdraad/het verstevigingsstilet is verwijderd.

- Nadat de nodige slangen aangesloten of gesloten zijn, spreidt u de vleugels van de rubberklem en plaatst u deze op het centrale kathetergedeelte, waarbij u zorgt dat het katheteroppervlak niet vochtig is, om een juiste fixering te behouden.
- Klik het rigide bevestigingshulpmiddel op de katheterklem.
- Fixeer de katheterklem en de bevestiger als één geheel op de patiënt met gebruik van een katheterstabilisatiehulpmiddel, nietjes of hecht draad. Zowel de katheterklem als de bevestiger moet worden gefixeerd om het risico op katheternigratie te verkleinen (zie afbeelding 9).

38. Zorg dat de inbrengplaats droog is alvorens een verband aan te leggen volgens de instructies van de fabrikant.

39. Controleer of de kathetertip op of onder de axillaire lijn is geplaatst conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

40. Als de kathetertip verkeerd is geplaatst, beoordeel de situatie dan en vervang of verplaats de katheter conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

- Fixeer de katheter bij het streepje van 0 cm om antiseptisch verband te kunnen aanbrengen.
- Breng het katheterretiket aan, distaal van de Luer-aansluiting op de verlengslang (indien verstrekt).

Zorg en onderhoud:

Verband:

Leg het verband aan conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Verwissel het verband onmiddellijk als het niet meer intact is (bijvoorbeeld als het vochtig of vuil is, loskomt of niet langer afsluitend is).

Doorgankelijkheid van katheter:

Handhaaf de doorgankelijkheid van de katheter conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Alle medewerkers die zorgen voor patiënten met een midline katheter, moeten weten hoe ze effectief met katheters moeten omgaan om de verblijftijd ervan te verlengen en letsel te voorkomen.

Instructies voor het verwijderen van de katheter:

1. Positioneer de patiënt zoals klinisch geïndiceerd is om het risico op een potentiële luchtembolus te beperken.
2. Verwijder het verband.
3. Zet de katheter los en verwijder hem uit het (de) hulpmiddel(en) waarmee hij was gefixeerd.
4. Verwijder de katheter door deze langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de katheter, **STOP** dan

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** De katheter mag niet met kracht worden verwijderd. Gebeurt dat toch, dan kan dit leiden tot katheterbreuk of -embolisatie. Volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor een moeilijk te verwijderen katheter.

5. Oefen directe druk uit op de plaats totdat hemostase is verkregen. Leg vervolgens een afsluitend verband aan op basis van zelf.

⚠ **Waarschuwing:** Het achtergebleven spoor van de katheter blijft een luchtinlaatpunt totdat de plaats door epitheel is overgroeid. Het occlusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epitheel overgroeid is.

6. U dient de procedure van het verwijderen van de katheter, met inbegrip van de bevestiging dat de gehele kathetere lengte, inclusief de tip, is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiëntevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilante) en verdere informatie kunt u vinden op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Verklaring van symbolen: De symbolen zijn conform ISO 15223-1. Sommige symbolen zijn mogelijk niet van toepassing op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.									
									
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant		
									
Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	
		Arrow, het Arrow-logo, SharpsAway, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden. 'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.							
Productiedatum	Importeur								

Keskliini kateeter

Toote kirjeldus

Keskliini kateeter Arrow on meditsiinilisel elastest polüuretaanist valmistatud perifeerselt sisestatav intravenoosne kateeter. Keskliini kateeter Arrow on konstrueeritud mittekitseneva kateetri toruga ning see pehmeneb *in-situ* traumaatilise vähendamiseks veresoone suhtes.

Sihtotstarve

Keskliini Arrow on ette nähtud lühiajaliseks (<30 päeva) venoosse juurdepääsu tagamiseks.

Kasutusnäidustused

Keskliini kateeter Arrow võimaldab venooset juurdepääsu perifeersele vereringele. See pakub alternatiivset venoosse juurdepääsu meetodit valitud täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide jaoks.

Patsientide sihtrühm

Mõeldud kasutamiseks patsientidel, kelle anatoomia sobib seadmega kasutamiseks.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu

Keskliini perifeerne kateeter tagab venoosse juurdepääsu ja võimaldab vähendada PICCti või tsentraalliini kasutamise päevi.



Sisaldab ohtlikke aineid.

Roostevabast terasest valmistatud komponendid võivad sisaldada > 0,1 massiprotsenti koobaltit (CAS # 7440-48-4), mida peetakse kategooria 1B CMR (kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiinne) aineks. Roostevabast terasest komponentides sisalduva koobalti kogust on hinnatud ning arvestades seadmete sihtotstarvet ja toksikoloogilist profiili, ei kaasne patsientidele bioloogilist ohtu, kui seadmeid kasutatakse käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud juhiste kohaselt.

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastootmine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseldi vigastusi või surma.
3. Arstid peavad olema teadlikud keskliinide kasutamist piirata võivatest kliinilistest seisunditest, sealhulgas:
 - dermatiit
 - kiiritusravi sisestuskohas või selle ümbruses
 - kontraktuuriid
 - mastektomia
 - potentsiaalne kasutamine AV-fistuli jaoks
 - tselluliit
 - põletused sisestuskohas või selle ümbruses
 - varasem ipsilateralne veenitromboos
4. Arstid peavad olema teadlikud juhtetraadi võimalikst takerdumisest mõneste vereringesüsteemi implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otseste visuaalse kontrolli all.
5. Arstidel tuleb järgida raviasutuses kehtivat korda ja protseduure antud perifeerse juurdepääsuseadme jaoks sobivate ravimeetodite määramiseks.
6. Ohu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia. Ärge jätke venoossesse punktsioonikohta avatud nõelu, hülsse ega korkimata ja sulgemata kateetreid. Abiks juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide vaskulaarsete juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendusi.

7. Arstidel tuleb arvestada sellega, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.
8. Arstid peavad olema teadlikud keskliinide kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas, kuid mitte ainult:

- õhkemboolia
- kateetri emboolia
- verejooks/hemorraagia
- baktereemia
- veenitromboos
- hematoom
- veresoone erosioon
- väljumiskoha infektsioon
- närvi vigastus/kahjustus
- kateetri tipu valeasetus
- kateetri sulgus
- septitseemia
- arteri tahtmatu punktsioon
- fibroosse kesta moodustumine
- flebiit
- tromboflebiit
- infiltratsioon
- ekstravasatsioon
- tselluliit

9. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada kateetri komponentide kahjustumist või purunemist. Paigalduskahjustuse kahtluse korral või tagasisivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
10. Kateetri katki lõikamise, kahjustamise või selles voolu takistamise riski minimeerimiseks ärge kasutage fikseerimiseks, klambrite ja/või õmblustega kinnitamiseks vahetult kateetri toru või pikendusvoolikute välispinda. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.
11. Ärge rakendage juhtetraadi, koedilataatori mahakooritava ümbrise või koedilataatori sisestamisel liigset jõudu, kuna see võib põhjustada veresoone perforatsiooni ja verejooksu või komponentide kahjustumist.

Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke kateetrit, v.a vastavalt juhiste. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema ettevalmistatud personal, kes orienteerub hästi anatoomias, valdab ohutut tehnikat ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise korral standardseid ettevaatusabinõusid ja järgige raviasutuses kehtivat korda.
4. Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldage seade.
5. Nende seadmete hoiustamistingimused nõuavad, et need oleksid kuivad ja kaitsitud otseste päikesevalguse eest.
6. Kontrollige keskliini kateetri asetust radiograafilise visualiseerimise abil kateetri edasiiviimisel väiksematel patsientidel või viisil, kus otsa asukoht võib olla õlast edasi suunatud.
7. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivaid lahusteid. Alkoholi, atsetooni ja polüetüleenglükooli võivad nõrgendada polüuretaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksaatori ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni kateetri pinnal.
 - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamiseks meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenglükooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholikontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
 - Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.
 - Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.
8. Enne selle kasutamist, sh enne surve all injektsiooni, veenduge kateetri läbitavuses. Valendikuisuses lekke või kateetri rebenemise ohu vähendamiseks ärge kasutage süstlaid mahuga alla 10 ml. Automaatne injektor ei pruugi takistada okludeerunud või osaliselt okludeerunud kateetri ülesurvestamist.

9. Pidev vesikantravi, parenteraalne toitumine või äärmusliku pH-ga või osmolaarsusega infusioonid ei sobi manustamiseks perifeerse veeni- või kesklini kateetri kaudu.

Komplektid/varustused ei pruugi sisaldada kõiki käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud lisakomponente. Enne protseduuri alustamist tutvuge juhistega iga komponendi kohta.

Soovituslik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

Punktsioonikoha ettevalmistamine

1. Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond ja laske kuivada.
2. Ümbritsege punktsioonikoht sidemega.
3. Paigaldage steriilne sondi kate (kui see on kaasas).
4. Manustage paikset anesteetikumi ravisutuses kehtiva korra ja protseduuride kohaselt.
5. Kõrvaldage nõel kasutusest.

SharpsAway II lukustusega kõrvaldushoidik (selle olemasolul)

Lukustusega kõrvaldushoidikut SharpsAway II kasutatakse nõelade (15–30 Ga.) kõrvaldamiseks.

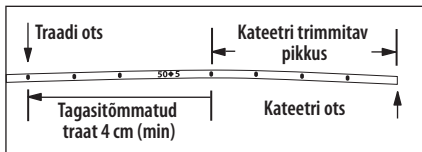
- Ühe käe võtet kasutades suruge nõelad kindlalt kõrvaldushoidiku avadesse (vt joonis 1).
 - Kõrvaldushoidikusse pandud nõelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge üritage eemaldada juba lukustusega kõrvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nõelu. Need nõelad on paigale kinnitatud. Nõelade jõuga kõrvaldushoidikust eemaldamine võib neid kahjustada.
- Vahtplastist süsteemi SharpsAway olemasolul võib seda kasutada nõelte pärast kasutamist vahtplastist surumise teel.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage nõelu korduvalt pärast nende vahtplastist süsteemi SharpsAway paigutamist. Nõelaotsale võivad kleepuda tahked osakesed.

Trimmige kateetrit vajaduse korral.

- ⚠ **Hoiatus.** Ühildamatute ravimite infusioon külgnevate väljumisportide kaudu võib põhjustada sadestumist ja/või oklusiooni.
6. Tõmmake saastumisvastane kaitse tagasi.
 7. Kasutage sentimeeternärgistust kateetri torul kateetri soovitud pikkuseks trimmimiseks vastavalt patsiendi suurusle ja soovitud sisestuspunktile.

Külgportkonnektori ja paigutustraadi/jäigastuva stileti olemasolul järgige samme 8 ja 9.

8. Tõmmake paigutustraat/jäigastuv stilet läbi vaheseina tagasi, et tõmmata traati vähemalt 4 cm kateetri lõikekohast taha (vt joonis 2).



Joonis 2

9. Painutage paigutustraadi/jäigastuva stileti proksimaalne ots külgpordi konektori juures nurga alla paigutustraadi/jäigastuva stileti sisestamise ajal kateetri distaalsest otsast väljumise ohu minimeerimiseks (vt joonis 3).
- ⚠ **Hoiatus.** Ärge püüdke paigutustraati/jäigastuvat stiletit läbi vaheseina edasi lükata.
- MÄRKUS.** Vastupanu kateetri lõikamisel on tõenäoliselt põhjustatud ebapiisavalt sisestõmmatud paigutustraadist/jäigastuvast stiletist. Ärge kasutage kateetrit, kui paigutustraat/jäigastuv stilet ei ole sisse tõmmatud.
10. Lõigake kateeter nööri otsa säilitamiseks sirgjooneliselt (kateetri ristlõikega 90°) kasutades trimmimiseseadet (kui on olemas).
 - ⚠ **Hoiatus.** Ärge lõigake paigutustraati/jäigastuvat stiletit kateetri trimmimisega, et vähendada paigutustraadi/jäigastuva stileti ja traadi fragmendi kahjustamise või emboolia ohtu.
 11. Kontrollige, et lõikepind on puhas ja ei ole lahtist materjali.
 - ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Pärast trimmimist kontrollige, et kateetri lõigatud segmendis pole traati. Kui on mingeid märke selle kohta, et paigutustraati/jäigastuvat stiletit on lõigatud või kahjustatud, ei tohi kateetrit ega paigutustraati/jäigastuvat stiletit kasutada.

Loputage kateetrit

12. Loputage kõiki valendikke läbitavuse kindlustamiseks ja eeltäitmiseks steriilses normaalses füsioloogilises lahuses.
13. Füsioloogilise lahuse hoidmiseks valendikus(es) sulgege pikendusvoolik(ud) sulguri või Luer-Lock-ühendus(t)ega.
- ⚠ **Hoiatus.** Kui paigutustraat/jäigastuv stilet on kateetris, ärge kinnitage pikendusvoolikut, et vähendada paigutustraadi/jäigastuva stileti paindumise ohtu.
- ⚠ **Hoiatus.** Komponentide kahjustamise ohu vähendamiseks ärge kinnitage pikendusvoolikut pikendusvooliku muhvi vahetusse lähedusse.

Esialgse juurdepääsu loomine veenile

14. Pange peale žgutti ja vahetage steriilsed kindad.

Ehhogeenne nõel (kui on olemas)

Kateetri paigutamise hõlbustamiseks juhtetraadi sisestamisel kasutatakse ehhogeenset nõela, mis võimaldab juurdepääsu veresoonekonnale. Nõelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nõelaotsa täpse asukoha määrata.

Kaitstud/ohutusnõel (kui on olemas)

Kaitstud/ohutusnõela tuleb kasutada tootja kasutusjuhendi kohaselt.

15. Sisestage sisestusnõel või kateetri-nõela koost veeni.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri emboolia ohu vähendamiseks ärge sisestage nõela uuesti sisestuskateetrisse (selle olemasolul).

16. Kontrollige mittepulseeriva voolu suhtes.

⚠ **Hoiatus.** Pulseeriv vool on tavaliselt arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage venoosse juurdepääsu märgina aspireeritava vere värvi.

Sisestage 33 või 45 cm juhtetraat (juurdepääsutraat).

Juhtetraat

Komplekte on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhtetraate on saadaval erineva diameetri, pikkuse ja otstega erinevate sisestamisviisidega kasutamiseks. Enne tegelikku sisestamisprotseduuri alustamist tutvuge juhtetraadi või -traatidega, mida valitud konkreetse meetodi puhul kasutada.

Arrow Advancer (kui on olemas):

Arrow Advancer'it kasutatakse juhtetraadi nõela sisestamiseks.

- Tõmmake juhtetraadi ots põidla abil tagasi. Asetage Arrow Advancer'i ots – tagasitõmmatud juhtetraadiga – sisestusnõela (vt joonis 4).

17. Suunake juhtetraat sisestusnõela.

⚠ **Hoiatus.** Ärge sisestage juhtetraadi jääka otsa veresoonda, kuna see võib veresoont kahjustada.

18. Tõstke põial ja tõmmake Arrow Advancer ligikaudu 4–8 cm võrra sisestusnõelast eemale. Langetage põial Arrow Advancer'ile ning, hoides juhtetraati kindlalt, lükake need koos nõela, et juhtetraati veelgi edasi suunata. Jätkake, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitlemisel väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Mittejuhivat juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

⚠ **Hoiatus.** Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda tagasi mööda nõela teravikku.

19. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnõel (või kateeter).

Paigutage mahakooriga ümbris.

20. Veenduge, et dilataator on paigas ja lukustatud hülsimuhi külge.

21. Suunake mahakooriga ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi.

22. Haarates naha lähedalt, viige mahakooriga ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi kerge väänava liigutusega piisavale sügavusele veresoonda sisestamiseks.

23. Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikohta skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadist eemale suunatult.

⚠ **Hoiatus.** Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ **Hoiatus.** Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

- Hoidke skalpelli lõikeserv juhtetraadist eemal.
- Kui skalpelli ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise ohu vähendamiseks selle kaitset ja/või lukustust (nende olemasolul).

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Ärge eemaldage dilataatorit enne, kui hüls asub kindlalt veresoones vähendamaks hülsi otsa kahjustamise ohtu.

⚠ **Ettevaatusabinõu.** Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab hülsi muhvi otsast jääma välja piisavas pikkuses juhtetraati.

24. Kontrollige mahakooriga ümbrise asetust, hoides hülsi paigal, keerates dilataatori muhvi vastupäeva selle hülsi muhvist vabastamiseks; tõmmake juhtetraati ja dilataatorit piisavalt tagasi verevoolu võimaldamiseks.

25. Hoides hülsi paigal, eemaldage juhtetraat ja dilataator koos (vt joonis 5).

⚠ **Hoiatus.** Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile ülelignist jõudu.

⚠ **Hoiatus.** Ärge jätke koedilataatorit püsikateetri asemele. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendil põhjustada veresoone sein perforatsiooni.

26. Ohu sisenemise ohu vähendamiseks sulgege dilataatori ja juhtetraadi eemaldamisel kiiresti hülsi ots.

⚠ **Hoiatus.** Ärge jätke avatud dilataatorit ega hülsse venoosse punktsiooni kohta korgita. Ohu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia.

27. Veenduge pärast eemaldamist, et kogu juhtetraat on kahjustamata.

Kateetri edasilükkamine

28. Tõmmake saastumisvastane kaitse tagasi.
29. Sisestage kateeter läbi mahakooritava ümbrise lõplikku siseasendisse.
- Vastupanu kohtamisel tõmmake kateetrit edasisuunamise ajal tagasi ja/või loputage ettevaatlikult.
30. Tõmmake mahakooritavat ümbrist üle kateetri tagasi kuni hülsi muhvi ja hülsi ühendatud osa veenipunktsiooni kohast vabanemiseni. Haarake mahakooritava ümbrise sakkidest ja tõmmake kateetrist eemale (vt joonis 6), tõmmates samal ajal veresoonest välja kuni ümbrise kogu pikkuses maha koorumiseni.

 **Ettevaatusabinõu.** Vältige ümbrise koorimist sisetuskohas, sest see avab ümbritseva koe, tekitades kateetri ja pärisnaha vahele tühimiku.

31. Kui kateeter liikus ümbrise eemaldamise ajal, viige kateeter uuesti lõplikku siseasendisse.
32. Eemaldage paigutustraati/jäigastuv stilet (kui see on olemas).
-  **Hoiatus.** Eemaldage koos paigutustraati/jäigastuv stilet ja Luer-Lock-külgharu koost (vt joonis 7). Selle tegemata jätmine võib põhjustada traadi purunemise.
-  **Ettevaatusabinõu.** Kui paigutustraati/jäigastuv stilet on kateetris, ärge kinnitage pikendusvoolikut(id), et vähendada paigutustraadi/jäigastuva stileti paindumise ohtu.

33. Kontrollige pärast eemaldamist paigutustraadi/jäigastuva stileti otsa veendumaks, et traat pole muutunud (vt joonis 8).

Kateetri sisestamise lõpetamine

34. Kontrollige valendike läbitavust, ühendades iga pikendusvoolikuga süstla ja aspireerides kuni venoosse vere vaba voolamiseni.

-  **Ettevaatusabinõu.** Ärge kasutage venoosse juurdpeäsu märgina aspireeritava vere värv.
35. Loputage valendik(ud) kateetri täielikult verest puhastamiseks.
36. Ühendage vajaduse järgi kõik pikendusvoolikud vastavate Luer-Lock-ühendustega. Kasutamata porte võib „lukustada“ Luer-Lock-ühenduste abil vastavalt raviasutuse standardsele korrale ja protseduuridele.
- Pikendusvoolik(ud) on varustatud sulguri(te)ga voolu sulgemiseks igas valendikus vooliku ja Luer-Lock ühenduse vahetamise ajaks.
-  **Hoiatus.** Pikendusvooliku liigsurvest põhjustatud kahjustuse ohu vähendamiseks avage sulgur enne infusiooni alustamist läbi valendiku.

Kateetri fikseerimine

37. Kasutage kateetri fikseerimiseks kateetri stabilisaatorit ja/või kateetri sulgurit ja kinnitust (nende olemasolul).
- Kasutage peamise kinnituskohana kateetri muhvi.
 - Kasutage täiendava kinnituskohana vastavalt vajadusele kateetri sulgurit ja kinnitust.
-  **Ettevaatusabinõu.** Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Kateetri stabilisaator (selle olemasolul)

Kateetri stabilisaatorit tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.

Kateetri sulgur ja kinnitus (kui on olemas)

Kateetri sulgurit ja kinnitust kasutatakse kateetri kinnitamiseks, kui kateetri stabiliseerimiseks on vaja täiendavat kinnituskohata peale kateetri muhvi.

-  **Hoiatus.** Ärge kinnitage kateetri sulgurit ega kinnitust (nende olemasolul) enne paigutustraadi/ jäigastuva stileti eemaldamist.
- Kui vajalikud voolikud ühendatud või lukustatud, lükake kummissulguri tiivad laiali ja paigutage see kateetri torule, jälgides korralikku kinnituse tagamiseks, et kateetri pind ei oleks niiske.

- Klõpsake jäik kinnitus kateetri sulgurile.
 - Kinnitage kateetri sulgur ja kinnitus koos patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatorit, klambreid või õmblusi. Kateetri sulgur ja kinnitus tuleb mõlemad kinnitada, et vähendada kateetri paigalt liikumise ohtu (vt joonis 9).
38. Enne sideme paigaldamist tootja juhiste kohaselt veenduge, et sisestamiskoht on kuiv.
39. Hinnake kateetri otsa paiknemist vastavalt raviasutuses kehtivale korrale ja protseduuridele veendumaks, et kateetri ots paikneb abiliini juures või selle all.
40. Kateetri otsa valeasetuse korral hinnake olukorda ja vahetage kateeter või muutke selle asetust vastavalt raviasutuses kehtivale korrale ja protseduuridele.
- Kinnitage kateeter 0 cm märgistuse juures antiseptilise sideme hõlbustamiseks.
 - Kinnitage kateetri märgistus luer-ühendusega distaalselt pikendusvoolikule (selle olemasolul).

Hooldamine

Sidemed

Kasutage sidemeid vastavalt raviasutuses kehtivale korrale, protseduuridele ja praktilistele süsteemidele. Vahetage kohe, kui sideme riknemisel (nt niiskusel, määrdumisel, lahti tulemisel või kui see enam ei sulge).

Kateetri läbitavus

Säilitage kateetri läbitavus vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja praktilistele juhistele. Kõik keskkliini kateetriga patsiente hooldavad töötajad peavad tundma efektiivseid viise kateetri sees hoidmise aja pikendamiseks ja vigastuste vältimiseks.

Kateetri eemaldamise juhised

1. Võimaliku õhemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt ravinäidustusele.
2. Eemaldage side.
3. Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnitusseadme(te)st.
4. Eemaldage kateeter, tõmmates seda aeglaselt nahaga paralleelselt. Kui kateetri eemaldamisel tekib takistus

PEATUGE

-  **Ettevaatusabinõu.** Kateetrit ei tohi jõuga eemaldada, sest see võib põhjustada kateetri purunemise ja embolisatsiooni. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel järgige raviasutuse eeskirju ja korda.
5. Rakenage kohale otsest survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salvil põhinev rõhkside.
-  **Hoiatus.** Kateetrist jääv kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Õhukindl side peab jääma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.
6. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduur raviasutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärastest õpikutest, meditsiinilistest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com

Nende kasutusjuhiste pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohujuhtumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikule asutusele. Vastavate riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (järelevalvealased kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

et Sümbolite tähendused. Sümbolid on vastavuses standardiga ISO 15223-1. Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetset antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistuselt.								
Ettevaatust	Meditatsiooniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Sisaldab ohtlikke aineid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	
Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja
		Arrow, Arrow logo, SharpsAway, Teleflex ja Teleflex logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2024 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud. „Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmise avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is. Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.						
Valmistamiskuupäev	Importija							

Cathéter Midline

Description du produit :

Le cathéter Midline Arrow est un cathéter intraveineux inséré par voie périphérique, fabriqué en polyuréthane souple de qualité médicale. Le cathéter Midline Arrow est conçu avec un corps de cathéter non effilé et s'assouplit *in situ* pour être moins traumatique pour le vaisseau.

Utilisation prévue :

Le cathéter Midline Arrow est destiné à fournir un accès veineux à court terme (< 30 jours).

Indications :

Le cathéter Midline Arrow permet un accès veineux à la circulation périphérique. Il offre une autre méthode d'accès intraveineux pour certains patients adultes et pédiatriques.

Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé chez des patients dont l'anatomie est compatible avec l'utilisation de ce dispositif.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

Le cathéter périphérique Midline fournit un accès veineux et la possibilité de réduire la durée d'utilisation de CCIP ou de cathétres centraux.



Contient des substances dangereuses :

Les composants fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent contenir > 0,1 % en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4) qui est considéré comme une substance CMR de catégorie 1B (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). La quantité de cobalt dans les composants en acier inoxydable a été évaluée et, compte tenu de l'utilisation prévue et du profil toxicologique des dispositifs, il n'y a aucun risque de sécurité biologique pour les patients lors de l'utilisation de ces dispositifs conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Les cliniciens doivent tenir compte des états cliniques pouvant limiter l'utilisation des cathétres Midline, notamment :
 - dermatite
 - cellulite et brûlures au niveau ou dans la région du site d'insertion
 - thrombose veineuse homolatérale précédente
 - radiothérapie au niveau ou dans la région du site d'insertion
 - contractures
 - mastectomie
 - utilisation potentielle pour une fistule A-V
4. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention de cathétérisme sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.
5. Le clinicien doit se référer aux protocoles et procédures de l'établissement pour déterminer les traitements appropriés pour un dispositif d'accès périphérique.
6. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes, des gaines ou des cathétres sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse.

Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.

7. Les cliniciens doivent tenir compte du fait que les clamps coulissants peuvent être retirés par inadvertance.
8. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux cathétres Midline dont, entre autres :
 - embolie gazeuse
 - embolie de cathéter
 - saignement/hémorragie
 - bactériémie
 - thrombose veineuse
 - hématome
 - érosion du vaisseau
 - infection du site de sortie
 - lésion/endommagement du nerf fémoral
 - mauvaise position de l'extrémité du cathéter
 - occlusion de cathéter
 - septicémie
 - ponction artérielle accidentelle
 - formation de gaine de fibrine
 - phlébite
 - thrombophlébite
 - infiltration
 - extravasation
 - cellulite

9. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du guide. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant du cathéter. Si un endommagement est suspecté pendant la mise en place ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.
10. Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer,agrafer et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.
11. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'introduction du guide, de l'introducteur pelable sur le dilateur de tissus ou du dilateur de tissus car cela peut entraîner une perforation du vaisseau et un saignement ou l'endommagement d'un composant.

Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, à moins d'avoir reçu des directives à cet effet. Ne pas modifier le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. L'intervention doit être pratiquée par un personnel qualifié ayant une excellente connaissance des repères anatomiques, des techniques sûres et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
6. Vérifier la mise en place du cathéter Midline sous contrôle radiographique lors de la progression du cathéter dans le corps de patients de petite taille ou dans les cas où l'emplacement de l'extrémité peut être avancé au-delà de l'épaule.
7. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylène glycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de cathéter à la peau.
 - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.
 - Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser de l'alcool stagner à l'intérieur de la lumière du cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.

- Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
 - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.
8. Vérifier la perméabilité du cathéter avant de l'utiliser, y compris avant l'injection sous pression. Pour réduire le risque d'une fuite intraluminale ou d'une rupture du cathéter, ne pas utiliser des seringues de moins de 10 ml. L'injecteur électrique n'empêche pas nécessairement la surpression d'un cathéter complètement ou partiellement occlus.
9. Les traitements vésicants continus, la nutrition parentérale ou les perfusats avec un pH ou une osmolarité extrême ne sont pas appropriés pour une administration par une veine périphérique ou un cathéter Midline.

Les kits/sets ne comprennent pas nécessairement tous les composants auxiliaires décrits dans cette notice d'utilisation. Prendre connaissance des instructions relatives aux composants individuels avant de commencer l'intervention.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer le site de ponction :

1. Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié et laisser sécher.
2. Recouvrir le site de ponction d'un champ.
3. Appliquer une protection de sonde stérile (si fournie).
4. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
5. Éliminer l'aiguille.

Réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II (si fourni) :

Le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II est utilisé pour l'élimination des aiguilles (15 à 30 Ga) :

- D'une seule main, pousser fermement les aiguilles dans les orifices du réceptacle d'aiguilles (consulter la figure 1).
- Une fois en place dans le réceptacle d'aiguilles, les aiguilles sont automatiquement immobilisées en place de façon à ne pas pouvoir être réutilisées.

⚠ **Précaution :** Ne pas tenter de retirer les aiguilles qui ont été placées dans le réceptacle d'aiguilles sécurisé SharpsAway II. Ces aiguilles sont immobilisées en place. Elles risquent d'être endommagées si elles sont extraites de force du réceptacle d'aiguilles.

- Si fourni, un système en mousse SharpsAway peut être utilisé pour y enfoncer les aiguilles après utilisation.

⚠ **Précaution :** Ne pas réutiliser les aiguilles une fois qu'elles ont été placées dans le système en mousse SharpsAway. Des particules risquent d'adhérer à l'extrémité des aiguilles.

Couper le cathéter si nécessaire :

⚠ **Avertissement :** La perfusion de médicaments incompatibles par des orifices de sortie adjacents risque de provoquer une précipitation et/ou une occlusion.

6. Rétracter le bouclier anticontamination.
7. Utiliser les marquages en centimètres sur le corps du cathéter pour couper le cathéter à la longueur souhaitée selon la taille du patient et le point d'insertion voulu.

Lorsque le raccord de port latéral et le fil de pose/stylet de raidissement sont fournis, suivre les étapes 8 et 9.

8. Retirer le fil de pose/stylet de raidissement par le septum pour rétracter le guide d'un minimum de 4 cm derrière l'emplacement de coupe du cathéter (consulter la figure 2).

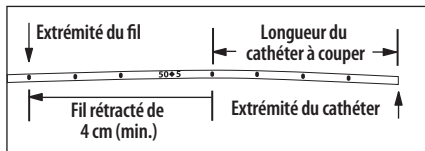


Figure 2

9. Pour réduire le risque d'un dépassement du fil de pose/stylet de raidissement de l'extrémité distale du cathéter pendant l'insertion, couder l'extrémité proximale du fil de pose/stylet de raidissement au niveau du raccord de port latéral (consulter la figure 3).

⚠ **Avertissement :** Ne pas essayer d'avancer le fil de pose/stylet de raidissement à travers le septum.

REMARQUE : Une résistance lors de la découpe du cathéter est probablement le résultat d'un retrait insuffisant du fil de pose/stylet de raidissement. Ne pas utiliser le cathéter si le fil de pose/stylet de raidissement n'a pas été rétracté.

10. À l'aide du dispositif de coupe (si fourni), sectionner le cathéter transversalement (perpendiculairement à son axe) pour conserver une extrémité arrondie.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire le risque d'endommager le fil de pose/stylet de raidissement, de fragmenter le fil ou encore le risque d'embolie, ne pas sectionner le fil de pose/stylet de raidissement lors de la coupe du cathéter.

11. Examiner la surface de la coupe pour s'assurer que la section est nette, sans matériau effiloché.

⚠ **Précaution :** Après avoir effectué la coupe, vérifier que le segment coupé ne contient pas de fil. Si le fil de pose/stylet de raidissement a été coupé ou endommagé, le cathéter et le fil de pose/stylet de raidissement ne doivent pas être utilisés.

Rincer le cathéter :

12. Rincer chaque lumière avec du sérum physiologique standard stérile pour injection afin de confirmer la perméabilité et d'amorcer la ou les lumières.
13. Fermer la ou les lignes d'extension avec un clamp ou y fixer un raccord Luer lock pour retenir le sérum physiologique dans les lumières.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire le risque de plier le fil de pose/stylet de raidissement, ne pas poser de clamp sur la ligne d'extension quand le fil de pose/stylet de raidissement est dans le cathéter.

⚠ **Avertissement :** Ne pas clamber la ligne d'extension à proximité étroite de l'embase de la ligne d'extension pour réduire le risque d'endommager les composants.

Établir l'accès veineux initial :

14. Appliquer le garrot et changer de gants stériles.

Aiguille échogène (si fournie) :

Une aiguille échogène est utilisée pour permettre d'accéder au système vasculaire afin d'introduire un guide facilitant la mise en place du cathéter. L'extrémité de l'aiguille est rehaussée sur environ 1 cm pour que le clinicien puisse en identifier l'emplacement exact lors de la ponction du vaisseau sous contrôle échographique.

Aiguille sécurisée (si fournie) :

Une aiguille sécurisée doit être utilisée conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

15. Insérer l'aiguille d'introduction ou l'ensemble cathéter/aiguille dans la veine.

⚠ **Précaution :** Pour réduire le risque d'une embolie de cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (si fourni).

16. Vérifier qu'un débit non pulsatile est présent.

⚠ **Avertissement :** Un débit pulsatile est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.

⚠ **Précaution :** Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.

Insérer un guide (guide d'accès) de 33 ou 45 cm :

Guide :

Les kits/sets sont disponibles avec une variété de guides. Les guides sont fournis en différents diamètres, longueurs et configurations d'extrémité pour des méthodes d'insertion spécifiques. Prendre connaissance du ou des guides à utiliser pour la méthode spécifique choisie avant de commencer l'intervention d'insertion proprement dite.

Arrow Advancer (si fourni) :

L'Arrow Advancer est utilisé pour introduire le guide dans une aiguille :

- Rengainer le guide à l'aide du pousse. Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le guide rengainé, dans l'aiguille de ponction (consulter la figure 4).

17. Avancer le guide dans l'aiguille de ponction.

⚠ **Avertissement :** Ne pas insérer l'extrémité rigide du guide dans le vaisseau sous risque d'endommager le vaisseau.

18. Soulever le pousse et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de l'aiguille de ponction. Abaisser le pousse sur l'Arrow Advancer et, tout en maintenant fermement le guide, pousser les deux ensemble dans l'aiguille pour avancer encore plus le guide. Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.

⚠ **Précaution :** Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide incontrôlé peut provoquer une embolie par le fil.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire le risque d'une section ou d'un endommagement potentiel du guide, ne pas retirer celui-ci au contact d'un biseau d'aiguille.

19. Retirer l'aiguille de ponction (ou le cathéter) tout en maintenant le guide en place.

Placer l'introducteur pelable :

20. Vérifier que le dilateur est en position et verrouillé à l'embase de l'introducteur.

21. Enfiler l'ensemble introducteur pelable/dilateur sur le guide.

22. En saisissant la peau avoisinante, avancer l'ensemble introducteur pelable/dilateur sur le guide avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau.

23. Selon les besoins, élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

⚠ **Avertissement :** Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.

⚠ **Avertissement :** Ne pas couper le guide au scalpel.

- Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.
- Pour réduire le risque d'une piqure accidentelle, activer la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (le cas échéant) lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

⚠ **Précaution :** Ne pas retirer le dilateur avant que l'introducteur ne se trouve complètement dans le vaisseau afin de réduire le risque d'endommagement de l'extrémité de l'introducteur.

⚠ **Précaution :** Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase de l'introducteur pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

24. Vérifier la pose de l'introducteur pelable en maintenant celui-ci en place, effectuer un mouvement de torsion de l'embase du dilateur dans le sens anti-horaire pour dégager l'embase du dilateur de l'embase de l'introducteur, retirer le guide et le dilateur suffisamment pour permettre l'écoulement du sang.

25. En maintenant l'introducteur en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilateur (consulter la figure 5).

⚠ **Avertissement :** Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le guide.

⚠ **Avertissement :** Ne pas laisser le dilateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.

26. Occlure rapidement l'extrémité de l'introducteur lors du retrait du dilateur et du guide pour réduire le risque d'entrée d'air.

⚠ **Avertissement :** Ne pas laisser les dilateurs ouverts ou les gaines sans capuchons dans le site de ponction veineuse. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine.

27. Vérifier que l'intégralité du guide est intacte lors de son retrait.

Avancer le cathéter :

28. Rétracter le bouclier anticontamination.

29. Insérer le cathéter à travers l'introducteur pelable jusqu'à sa position finale à demeure.

- En cas de résistance, retirer et/ou rincer délicatement tout en avançant le cathéter.

30. Retirer l'introducteur pelable sur le cathéter jusqu'à ce que l'embase de l'introducteur et la partie raccordée de l'introducteur ressortent du site de ponction veineuse. Saisir les languettes de l'introducteur pelable et les écarter du cathéter (consulter la figure 6), tout en les retirant du vaisseau jusqu'à ce que l'introducteur se fende sur toute sa longueur.

⚠ **Précaution :** Éviter de déchirer l'introducteur au site d'insertion qui ouvre les tissus environnants, créant un espace entre le cathéter et le derme.

31. Si le cathéter migre pendant le retrait de la gaine, avancer à nouveau le cathéter jusqu'à sa position finale à demeure.

32. Retirer le fil de pose/stylet de raidissement (le cas échéant).

⚠ **Avertissement :** Retirer d'un seul tenant le fil de pose/stylet de raidissement et l'ensemble de raccord latéral Luer-lock (consulter la figure 7). Le non-respect de ces instructions peut entraîner une rupture du fil.

⚠ **Précaution :** Pour réduire le risque de plier le fil de pose/stylet de raidissement, ne pas poser de clamp sur la ou les lignes d'extension quand le fil de pose/stylet de raidissement est dans le cathéter.

33. Examiner l'extrémité du fil de pose/stylet de raidissement après son retrait pour vérifier qu'il n'a pas été modifié (consulter la figure 8).

Terminer l'insertion du cathéter :

34. Vérifier la perméabilité des lumières en raccordant une seringue à chaque ligne d'extension et en aspirant jusqu'à l'apparition d'un débit libre de sang veineux.

⚠ **Précaution :** Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.

35. Rincer la ou les lumières pour évacuer complètement le sang du cathéter.

36. Raccorder la ou les lignes d'extension aux raccords Luer lock appropriés selon les besoins. Le ou les orifices inutilisés peuvent être bloqués avec des raccords Luer lock conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

- Les lignes d'extension comportent un ou des clamps qui permettent d'occlure individuellement chaque lumière pendant le changement des tubulures et des raccords Luer lock.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire le risque d'un endommagement de la ligne d'extension en raison d'une pression excessive, ouvrir le clamp avant de perfuser par la lumière.

Fixer le cathéter :

37. Utiliser un dispositif de stabilisation de cathéter et/ou un clamp de cathéter et un dispositif de fixation (si fournis) pour fixer le cathéter.

- Utiliser l'embase du cathéter comme site de fixation principal.
- Utiliser le clamp du cathéter et le dispositif de fixation comme site de fixation secondaire, selon les besoins.

⚠ **Précaution :** Réduire au minimum les manipulations inutiles du cathéter tout au long de l'intervention afin de maintenir son extrémité dans la bonne position.

Dispositif de stabilisation de cathéter (si fourni) :

Un dispositif de stabilisation de cathéter doit être utilisé conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

Clamp de cathéter et dispositif de fixation (si fournis) :

Un clamp de cathéter et un dispositif de fixation sont utilisés pour fixer le cathéter lorsqu'un site de fixation supplémentaire autre que l'embase du cathéter est requis pour obtenir la stabilisation de ce dernier.

⚠ **Avertissement :** Ne pas fixer le clamp du cathéter et le dispositif de fixation (si fournis) avant que le fil de pose/stylet de raidissement ne soit retiré.

- Après le raccordement ou le verrouillage des tubulures nécessaires, écarter les ailettes du clamp en caoutchouc et les positionner sur le corps du cathéter en veillant à ce que sa surface ne soit pas humide pour maintenir une fixation appropriée.

- Enclencher l'attache rigide sur le clamp du cathéter.

- Fixer d'un seul tenant le clamp du cathéter et le dispositif de fixation sur le corps du patient en utilisant un dispositif de stabilisation de cathéter, des agrafes ou des sutures. Le clamp du cathéter et le dispositif de fixation doivent tous les deux être fixés en place pour réduire le risque de migration du cathéter (consulter la figure 9).

38. Vérifier que le site d'insertion est sec avant d'appliquer le pansement selon le mode d'emploi du fabricant.

39. Évaluer l'emplacement de l'extrémité du cathéter pour vérifier que l'extrémité se situe au niveau ou au-dessous de la ligne axillaire conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

40. Si l'extrémité du cathéter est mal positionnée, évaluer la situation et remplacer ou repositionner le cathéter conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

- Fixer le cathéter au marquage de 0 cm pour faciliter la pose d'un pansement antiseptique.
- Appliquer l'étiquette du cathéter en distalité du raccord Luer sur la ligne d'extension (si fournie).

Nettoyage et entretien :

Pansement :

Panser conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Changer immédiatement le pansement si son intégrité est compromise (par ex., s'il est mouillé, souillé, décollé ou qu'il n'est plus étanche).

Perméabilité du cathéter :

Le maintien de la perméabilité du cathéter doit être réalisé conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Le personnel soignant responsable des patients porteurs de cathéters Midline doit bien connaître les méthodes de prise en charge efficaces pour prolonger la durée à demeure du cathéter et éviter le risque de lésion.

Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Placer le patient tel qu'indiqué cliniquement pour réduire le risque potentiel d'une embolie gazeuse.
2. Retirer le pansement.
3. Libérer le cathéter et le retirer des dispositifs de fixation.
4. Retirer le cathéter en le tirant lentement et parallèlement à la peau. En présence d'une résistance pendant le retrait du cathéter, **ARRÊTER**

⚠ **Précaution :** Le cathéter ne doit pas être retiré de force ; cela risque de provoquer une rupture et une embolie du cathéter. Observer les protocoles et procédures de l'établissement lorsqu'un cathéter est difficile à retirer.

5. Appliquer une pression directement sur le site jusqu'à l'obtention de l'hémostase et poser ensuite un pansement occlusif à base de pommade.

⚠ **Avertissement :** Le trajet du cathéter demeure un point d'entrée d'air potentiel jusqu'à l'épithélialisation du site. Le pansement occlusif doit rester en place pendant 24 heures au moins ou jusqu'à ce que le site semble épithélialisé.

6. Documenter la procédure de retrait du cathéter en confirmant notamment que toute la longueur du cathéter et son extrémité ont été retirées conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

								
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur	
								
Système de barrière stérile unique	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	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant
		<i>Arrow, le logo Arrow, SharpsAway, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2024 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i> <i>« Rx only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un praticien de soins de santé habilité.</i>						
Date de fabrication	Importateur							

Midline-Katheter

Produktbeschreibung:

Der Arrow Midline-Katheter ist ein peripher eingeführter intravenöser Katheter, der aus medizinischem, flexiblen Polyurethan hergestellt wird. Der Arrow Midline-Katheter ist mit einem sich nicht verjüngenden Katheterkörper ausgeführt und wird *in situ* weich, um das Gefäßtrauma zu reduzieren.

Zweckbestimmung:

Der Arrow Midline-Katheter ist für den kurzzeitigen (< 30 Tage) venösen Zugang bestimmt.

Indikationen:

Der Arrow Midline-Katheter ermöglicht den venösen Zugang zur peripheren Zirkulation. Er stellt eine Alternativmethode für den intravenösen Zugang bei ausgewählten erwachsenen und pädiatrischen Patienten dar.

Patientenzielgruppe:

Für die Verwendung bei Patienten bestimmt, deren Anatomie für die Produktverwendung geeignet ist.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Der periphere Midline-Katheter bietet den venösen Zugang und das Potenzial für weniger Tage mit einem PICC bzw. zentralen Katheter.



Enthält Gefahrstoff:

Aus Edelstahl gefertigte Komponenten können > 0,1 Gew.-% Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als CMR-Stoff (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltmenge in den Edelstahlkomponten wurde bewertet und angesichts der Zweckbestimmung und des toxikologischen Profils der Produkte besteht kein biologisches Sicherheitsrisiko für Patienten bei Verwendung der Produkte gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Ärzte müssen über klinische Zustände informiert sein, die den Einsatz von Midline-Katheter einschränken können. Dazu gehören u. a.:
 - Dermatitis
 - Cellulitis und Verbrennungen an oder in der Nähe der Einführungsstelle
 - vorherige ipsilaterale Venenthrombose
 - Bestrahlungen an oder in der Nähe der Einführungsstelle
 - Kontrakturen
 - Mastektomie
 - potenzielle Verwendung bei AV-Fistel
4. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, das Katheterverfahren unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfängt.
5. Der Arzt sollte die geeigneten Therapien für ein peripheres Zugangsprodukt gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung feststellen.
6. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen, Schleusen oder nicht abgedeckte,

nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer venösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.

7. Der Arzt muss wissen, dass Schiebeklemmen aus Versehen entfernt werden können.
8. Der Arzt muss sich der mit Midline-Katheter verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:
 - Luftembolie
 - embolische Verschleppung des Katheters
 - Blutungen/Hämorrhagien
 - Bakteriämie
 - Venenthrombose
 - Hämatom
 - Gefäßerosion
 - Infektion an der Austrittsstelle
 - Verletzung/Schädigung von Nerven
 - falsche Lage der Katheterspitze
 - Katheterverschluss
 - Septikämie
 - unbeabsichtigte arterielle Punktion
 - Bildung einer Fibrinhülle
 - Phlebitis
 - Thrombophlebitis
 - Infiltration
 - Extravasation
 - Cellulitis

9. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdrahts anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Katheterkomponenten führen. Falls eine Beschädigung bei der Platzierung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
10. Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
11. Beim Einbringen des Führungsdrahts, der Peel-Away-Schleuse über dem Gewebedilatator oder des Gewebedilatators keine übermäßige Kraft ausüben, da dies eine Gefäßperforation und Blutung bzw. Komponentenbeschädigung zur Folge haben kann.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Keine Änderungen am Katheter vornehmen, ausgenommen auf ausdrückliche Anweisung. Den Führungsdraht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das mit den anatomischen Orientierungspunkten, einer sicheren Technik und den potenziellen Komplikationen vertraut ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.
6. Beim Vorschieben des Katheters bei kleineren Patienten die Platzierung des Midline-Katheters im Röntgenbild bzw. auf eine Weise, die ein Vorschieben der Spitze über die Schulter hinaus zulässt, bestätigen.
7. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.

- Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.
 - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.
 - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
 - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
 - Die Einführungsstelle vor der Hautpunktion und dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
 - Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt kommen lassen.
8. Vor der Verwendung sowie vor der Druckinjektion die Durchgängigkeit des Katheters sicherstellen. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminale Lecks oder einer Katheterruptur zu senken. Die Injektionsvorrichtung kann u. U. nicht verhindern, dass ein ganz oder teilweise verschlossener Katheter mit zu viel Druck beaufschlagt wird.
 9. Kontinuierliche Vesikanzengabe, parenterale Ernährung oder Infusate mit einem extremen pH- oder Osmolaritätswert sind für die Verabreichung über eine periphere Vene oder einen Midline-Katheter ungeeignet.

Kits/Sets enthalten u. U. nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Zubehörteile. Vor Beginn des Eingriffs muss sich der Operateur mit den Anleitungen für die einzelnen Komponenten vertraut machen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden. Vorbereitung der Punktionsstelle:

1. Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten und trocknen lassen.
2. Punktionsstelle abdecken.
3. Eine sterile Sondenabdeckung anlegen (sofern vorhanden).
4. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
5. Kanüle entsorgen.

SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion (sofern enthalten):

Zur Entsorgung von Kanülen wird der SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion verwendet (15 Ga. – 30 Ga.):

- Die Kanülen mit einer Hand fest in die Öffnungen des Entsorgungsbehälters drücken (siehe Abbildung 1).
- Sobald eine Kanüle in den Entsorgungsbehälter eingeführt ist, wird sie automatisch festgehalten, sodass sie nicht wieder verwendet werden kann.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Nicht versuchen, Kanülen, die in den SharpsAway II Entsorgungsbehälter mit Sperrfunktion gesteckt wurden, wieder herauszuziehen. Diese Kanülen sind in ihrer Position gesichert. Beim gewaltsamen Herausziehen einer Kanüle aus dem Entsorgungsbehälter kann diese beschädigt werden.

- Sofern enthalten, kann ein SharpsAway System aus Schaumstoff verwendet werden. Hierzu Kanülen nach dem Gebrauch in den Schaumstoff stecken.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Kanülen nicht wiederverwenden, nachdem sie in das SharpsAway System aus Schaumstoff platziert wurden. Eventuell haften Partikel an der Kanülenspitze.

Falls erforderlich den Katheter kürzen:

⚠ Warnung: Bei der Infusion von miteinander unverträglichen Medikamenten durch benachbarte Öffnungen kann es zu Ausfällungen und/oder Okklusionen kommen.

6. Den Kontaminationsschutz zurückziehen.
7. Den Katheter anhand der Zentimetermarkierungen auf dem Katheterkörper auf die gewünschte Länge für die Körpergröße des Patienten und die vorgesehene Einführstelle kürzen.

Wenn ein Seitenanschluss und ein Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin vorhanden sind, die Schritte 8 und 9 befolgen.

8. Den Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin durch das Septum zurückziehen, bis er mindestens 4 cm hinter der vorgesehenen Schnittstelle des Katheters liegt (siehe Abbildung 2).

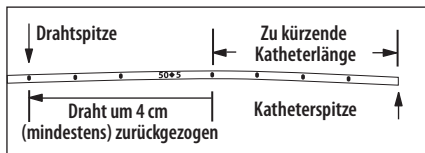


Abbildung 2

9. Das proximale Ende des Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins am Anschluss des Seitenanschlusses abknicken, um das Risiko zu minimieren, dass der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin während der Einführung aus der distalen Spitze des Katheters tritt (siehe Abbildung 3).

⚠ Warnung: Nicht versuchen, den Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin durch das Septum vorzuschieben.

HINWEIS: Wenn beim Schneiden des Katheters ein Widerstand auftritt, wurde wahrscheinlich der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin nicht weit genug zurückgezogen. Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin nicht zurückgezogen wurde.

10. Den Katheter mit dem Katheterkürzer (sofern enthalten) gerade (d. h. im Winkel von 90° zum Katheterquerschnitt) abschneiden, sodass die Spitze stumpf bleibt.

⚠ Warnung: Beim Kürzen des Katheters nicht in den Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin schneiden, um das Risiko von Schäden am Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin, von Drahtfragmenten oder einer Embolie zu senken.

11. Die Schnittfläche begutachten und auf einen sauberen, partikelfreien Schnitt achten.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Nach dem Kürzen sicherstellen, dass sich kein Führungsdraht im abgeschnittenen Kathetersegment befindet. Bei irgendwelchen Anzeichen auf einen beschädigten oder abgeschnittenen Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin dürfen der Katheter und der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin nicht verwendet werden.

Katheter spülen:

12. Jedes Lumen mit steriler physiologischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke spülen, um die Durchgängigkeit herzustellen und das Lumen/die Lumina vorzufüllen.

13. Verlängerungsleitungen abklemmen oder mit Luer-Lock-Anschlüssen versehen, um die Kochsalzlösung in den Lumina zu halten.

⚠ Warnung: Die Verlängerungsleitung nicht abklemmen, wenn sich der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin im Katheter befindet, um das Risiko eines Abknickens des Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins zu senken.

⚠ Warnung: Die Verlängerungsleitung nicht nahe an ihrem Ansatz abklemmen, um das Risiko für eine Komponentenbeschädigung zu senken.

Zugang zur Vene herstellen:

14. Tourniquet anlegen und Handschuhe durch sterile ersetzen.

Echogene Kanüle (sofern enthalten):

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdraht zur leichteren Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die Kanülenspitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschallsicht die genaue Lage der Kanülenspitze identifizieren kann.

Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

Eine geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.

15. Die Einführkanüle bzw. den Katheter mit Kanüle in die Vene einführen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer embolischen Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.

16. Auf nicht pulsierenden Blutfluss achten.

⚠ Warnung: Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

33- bzw. 45-cm-Führungsdraht (Zugangsdraht) einbringen:

Führungsdraht:

Kits/Sets sind mit einer Reihe von Führungsdrähten erhältlich. Führungsdrähte sind in verschiedenen Durchmessern, Längen und Spitzenformen für bestimmte Einführungsstechniken lieferbar. Vor Beginn der Einführung mit den Führungsdrähten für die jeweils gewählte Technik vertraut machen.

Arrow Advancer (sofern enthalten):

Der Arrow Advancer wird verwendet, um den Führungsdraht in eine Kanüle einzuführen.

- Die Spitze des Führungsdrahts mit dem Daumen zurückziehen. Die Spitze des Arrow Advancer – bei zurückgezogenem Führungsdraht – in die Einführkanüle stecken (siehe Abbildung 4).

17. Den Führungsdraht in die Einführkanüle vorschieben.

⚠ Warnung: Das steife Ende des Führungsdrahts darf nicht in das Gefäß eingeführt werden, da es dadurch zu Gefäßverletzungen kommen kann.

18. Den Daumen anheben und den Arrow Advancer ca. 4–8 cm von der Einführkanüle wegziehen. Den Daumen auf den Arrow Advancer legen, den Führungsdraht gut festhalten und die Baugruppe in die Kanüle drücken, um den Führungsdraht weiter vorzuschieben. Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht festgehalten wird, kann er embolisch verschleppt werden.

⚠ Warnung: Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschiff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts zu senken.

19. Den Führungsdraht in situ festhalten und die Einführkanüle (bzw. den Katheter) entfernen.

Die Peel-Away-Schleuse platzieren:

20. Darauf achten, dass der Dilator vorhanden und am Schleusenansatz arretiert ist.

21. Die Baugruppe aus Peel-Away-Schleuse und Dilator über den Führungsdraht fädeln.
22. Die Baugruppe aus Peel-Away-Schleuse und Dilator nahe an der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht so weit vorschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann.
23. Die Hautpunktionsstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

⚠ **Warnung:** Den Führungsdraht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.

⚠ **Warnung:** Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.

- Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
- Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigt werden.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Dilator erst zurückziehen, wenn sich die Schleuse deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Schleusenspitze zu reduzieren.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende der Schleuse freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff behalten werden kann.

24. Die Platzierung der Peel-Away-Schleuse überprüfen, indem die Schleuse festgehalten, der Ansatz des Dilators durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn vom Ansatz der Schleuse gelöst und Führungsdraht und Dilator genügend weit zurückgezogen werden, sodass Blut austritt.

25. Die Schleuse festhalten und Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen (siehe Abbildung 5).

⚠ **Warnung:** Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.

⚠ **Warnung:** Den Gewebedilator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.

26. Wenn Dilator und Führungsdraht entfernt werden, das Ende der Schleuse rasch verschließen, um das Risiko eines Lufteintritts zu reduzieren.

⚠ **Warnung:** Offene Dilatoren oder Schleusen nicht unverschlossen in einer venösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.

27. Bei der Entfernung überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht unverseht ist.

Katheter vorschieben:

28. Den Kontaminationsschutz zurückziehen.

29. Den Katheter durch die Peel-Away-Schleuse bis zur endgültigen Verweilposition vorschieben.

- Beim Auftreten eines Widerstands zurückziehen und/oder beim Verschieben des Katheters vorsichtig spülen.

30. Die Peel-Away-Schleuse über den Katheter zurückziehen, bis der Schleusensatz und der verbundene Abschnitt der Schleuse aus der Venenpunktionsstelle treten. Die Flügel der Peel-Away-Schleuse anfassen und unter gleichzeitigem Zurückziehen aus dem Gefäß vom Katheter wegziehen (siehe Abbildung 6), bis die Schleuse in ihrer ganzen Länge gespalten wird.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Das Aufreißen der Schleuse an der Einführungsstelle vermeiden, da dabei das umliegende Gewebe geöffnet wird und eine Lücke zwischen Katheter und Dermis entsteht.

31. Wenn sich der Katheter während der Entfernung der Schleuse verschoben hat, den Katheter wieder an die endgültige Verweilposition vorschieben.

32. Den Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin entfernen (sofern vorhanden).

⚠ **Warnung:** Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin und Luer-Lock-Seitenarmineinheit zusammen als Einheit entfernen (siehe Abbildung 7). Wenn dies versäumt wird, kann der Draht reißen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Verlängerungsleitung(en) nicht abklemmen, wenn sich der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin im Katheter befindet, um das Risiko eines Abknickens des Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins zu senken.

33. Die Spitze des Platzierungsdrahts/Versteifungsmandrins nach der Entfernung begutachten, um auszuschließen, dass der Draht modifiziert wurde (siehe Abbildung 8).

Kathetereinführung abschließen:

34. Die LumenDurchgängigkeit prüfen; dazu an jeder Verlängerungsleitung eine Spritze anbringen und aspirieren, bis ein freier Fluss von venösem Blut zu beobachten ist.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

35. Die Lumina spülen, um das Blut vollständig aus dem Katheter zu entfernen.

36. Alle Verlängerungsleitungen nach Bedarf an die entsprechenden Luer-Lock-Anschlüsse anschließen. Nicht verwendete Anschlüsse können durch Luer-Lock-Anschlüsse unter Anwendung standardmäßiger Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung „gesperrt“ werden.

- An den Verlängerungsleitungen befinden sich Klemmen, um bei Änderungen an Leitung und Luer-Lock-Anschluss den Fluss durch jedes Lumen zu hemmen.

⚠ **Warnung:** Vor einer Infusion durch das Lumen die Klemme öffnen, um das Risiko für Schäden an der Verlängerungsleitung durch überhöhten Druck zu senken.

Sicherung des Katheters:

37. Eine Katheter-Befestigungsvorrichtung und/oder eine Katheterklemme und einen Halter (sofern enthalten) verwenden.

- Als Primärbefestigungsstelle den Katheteransatz verwenden.
- Nach Bedarf die Katheterklemme und den Halter als Sekundärbefestigungsstelle verwenden.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Manipulationen am Katheter sollten während des ganzen Eingriffs auf ein Minimum beschränkt werden, damit die Katheterspitze nicht verschoben wird.

Katheter-Befestigungsvorrichtung (sofern enthalten):

Die Katheter-Befestigungsvorrichtung ist entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu verwenden.

Katheterklemme und Halter (sofern enthalten):

Der Katheter wird mit einer Katheterklemme und einem Halter fixiert, wenn eine zusätzliche Befestigungsstelle neben dem Katheteransatz für die Katheterstabilisierung erforderlich ist.

⚠ **Warnung:** Die Katheterklemme und den Halter (sofern enthalten) erst anbringen, nachdem der Platzierungsdraht/Versteifungsmandrin entfernt wurde.

- Nach Anschließen bzw. Blocken der nötigen Leitungen die Flügel der Gummiklemme ausbreiten und entsprechend am Katheterkörper positionieren. Dabei sicherstellen, dass die Katheteroberfläche nicht feucht ist, um eine richtige Befestigung aufrechtzuerhalten.
- Den steifen Halter auf der Katheterklemme festklemmen.
- Katheterklemme und Halter mit einer Katheter-Befestigungsvorrichtung, Klammern oder Nähten als Einheit am Patienten fixieren. Sowohl Katheterklemme als auch Halter müssen fixiert werden, um das Risiko einer Kathetermigration zu senken (siehe Abbildung 9).

38. Vor dem Anlegen eines Verbands gemäß den Anweisungen des Herstellers bestätigen, dass die Einführungsstelle trocken ist.

39. Die Lage der Katheterspitze gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung beurteilen und sicherstellen, dass sie an bzw. unterhalb der Axillarlinie liegt.

40. Wenn die Katheterspitze nicht richtig positioniert ist, die Situation beurteilen und den Katheter ersetzen bzw. gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung umpositionieren.

- Den Katheter an der 0-cm-Markierung fixieren, um das Anlegen des aseptischen Verbandes zu erleichtern.
- Das Katheteretikett distal zur Luer-Verbindung an der Verlängerungsleitung anbringen (sofern vorhanden).

Plage und Wartung:

Verband:

Den Verband entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien anlegen. Bei Schäden am Verband (z. B. wenn der Verband feucht oder schmutzig wird, sich lockert oder nicht mehr abdeckt) muss dieser unverzüglich gewechselt werden.

Katheterdurchgängigkeit:

Den Katheter entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten. Alle Personen, die mit der Pflege von Patienten mit liegenden Midline-Katheter betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Katheterpflege zur Maximierung der Verweildauer und Vermeidung von Verletzungen besitzen.

Anleitung zur Katheterentfernung:

1. Den Patienten je nach klinischer Indikation positionieren, um das Risiko eines potenziellen Luftembolus zu senken.
2. Verband entfernen.
3. Katheter freigeben und aus Katheterstabilisierungsvorrichtung(en) entfernen.
4. Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. Falls beim Entfernen des Katheters Widerstand auftritt, den Vorgang **STOPPEN**.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Der Katheter darf nicht mit Gewalt entfernt werden, da es sonst zu einem Katheterbruch und einer Embolisation kommen kann. Bei schwer zu entfernenden Kathetern die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.

5. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.

⚠ **Warnung:** Der restliche Kathetertrakt bleibt ein Lufteintrittspunkt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.

6. Die Entfernung des Katheters gemäß den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge und -spitze entfernt wurde.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.
Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

									
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen		
									
Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	
		<i>Arrow, das Arrow-Logo, SharpsAway, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.</i> <i>Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.</i>							
Herstellungsdatum	Importeur								

Καθετήρας μέσης γραμμής

Περιγραφή του προϊόντος:

Ο καθετήρας μέσης γραμμής Arrow είναι ένας περιφερικά εισαγόμενος ενδοφλέβιος καθετήρας που κατασκευάζεται από εύκαμπτη πολυουρεθάνη ιατρικής χρήσης. Ο καθετήρας μέσης γραμμής Arrow σχεδιάζεται με ένα μη κωνικό σώμα καθετήρα και μαλακώνει *in-situ* ώστε να είναι λιγότερο τραυματικός για το αγγείο.

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας μέσης γραμμής Arrow προορίζεται για παροχή βραχυχρόνιας (<30 ημέρες) φλεβικής προσπέλασης.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας μέσης γραμμής Arrow επιτρέπει τη φλεβική πρόσβαση στην περιφερική κυκλοφορία. Παρέχει μια εναλλακτική μέθοδο ενδοφλέβιας πρόσβασης για επιλεγμένους ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με ανατομία κατάλληλη για χρήση με το τεχνολογικό προϊόν.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Ο περιφερικός καθετήρας μέσης γραμμής παρέχει φλεβική πρόσβαση και τη δυνατότητα μείωσης των ημερών υπό καθετήρα PICC ή κεντρική γραμμή.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανοξειδωτού χάλυβα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο > 0,1% κατά βάρος (αρ. CAS 7440-48-4), το οποίο θεωρείται ουσία KMT (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή) κατηγορίας 1B. Η ποσότητα κοβαλτίου στα συστατικά από ανοξειδωτό χάλυβα έχει αξιολογηθεί, και λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και το τοξικολογικό προφίλ των τεχνολογικών προϊόντων, δεν υπάρχει βιολογικός κίνδυνος για την ασφάλεια των ασθενών κατά τη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις κλινικές καταστάσεις που μπορεί να περιορίζουν τη χρήση των καθετήρων μέσης γραμμής, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- δερματίτιδα
- κυτταρίτιδα και εγκαύματα επί ή γύρω από τη θέση εισαγωγής
- προηγούμενη ομόπλευρη φλεβική θρόμβωση
- θεραπεία με ακτινοβολία επί ή γύρω από τη θέση εισαγωγής
- ρικνωσή
- μαστεκτομή
- δυντική χρήση αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης

4. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία με τον καθετήρα να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.

5. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να ανατρέπει στις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για να προσδιορίσει τις κατάλληλες θεραπείες για μια συσκευή περιφερικής πρόσβασης.
6. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες, θηκάρια ή καθετήρες χωρίς πώμα, χωρίς σφικτήρα, στο σημείο παρακέντησης της φλέβας. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένους συνδέσμους Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να συμβάλλει να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.
7. Οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν ότι οι συρόμενοι σφικτήρες μπορεί να αφαιρεθούν ακούσια.
8. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τους καθετήρες μέσης γραμμής στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- εμβολή αέρα
- εμβολή του καθετήρα
- ήπια/σημαντική αιμορραγία
- βακτηριαιμία
- φλεβική θρόμβωση
- αιμάτωμα
- αγγειακή διάβρωση
- λοίμωξη στο σημείο εξόδου
- τραυματισμός/βλάβη νεύρου
- εσφαλμένη τοποθέτηση άκρου καθετήρα
- απόφραξη του καθετήρα
- σπχαιμία
- ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
- σχηματισμός κάψας ινώδους ιστού
- φλεβίτιδα
- θρομβοφλεβίτιδα
- διήθηση
- εξαγγείωση
- κυτταρίτιδα

9. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος του καθετήρα. Εάν υπάρχει υποψία ζημιάς κατά την τοποθέτηση ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.
10. Μην στερεώνετε, μην τοποθετείτε συνδετήρες ή/και ράμματα απευθείας στην εξωτερική διάμετρο του σώματος του καθετήρα ή στις γραμμές προέκτασης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να κοπεί ή να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή του καθετήρα. Στερεώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.
11. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, του αποκαλούμενου θηκάρου επάνω από τον διαστολέα ιστού ή του διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου και αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τον καθετήρα παρά μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες. Μην τροποποιείτε το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγιά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των τεχνολογικών προϊόντων.
4. Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοικτή ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των τεχνολογικών προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
6. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του καθετήρα μέσης γραμμής με ακτινογραφική απεικόνιση κατά την προώθηση του καθετήρα σε πιο μικρόσωμοι ασθενείς ή με τέτοιον τρόπο ώστε η θέση του άκρου να μπορεί να προωθηθεί πέρα από τον ώμο.
7. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενήσουν το υλικό του καθετήρα.

Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να εξασθενήσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενήσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.

- Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη στην επιφάνεια του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφιρνήτε την αλκοόλη να παραμείνει σε έναν αυλό του καθετήρα για να αποκαταστήσετε τη βατότητα του καθετήρα ή ως μέτρο πρόληψης λοιμώξεων.
- Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη στη θέση εισαγωγής.
- Να προσέχετε κατά την έγχυση φαρμάκων με υψηλή συγκέντρωση αλκοόλης.
- Αφίρστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτρηση του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
- Μην επιτρέπτε να έλθουν σε επαφή με αλκοόλη τα εξαρτήματα του κιτ.

8. Επιβεβαιώστε τη βατότητα του καθετήρα πριν από τη χρήση, όπως και πριν από την έγχυση υπό πίεση. Μη χρησιμοποιείτε σύριγγες μικρότερες των 10 ml για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής μεταξύ αυλών ή ρήξης του καθετήρα. Ο εξοπλισμός της συσκευής έγχυσης υπό πίεση μπορεί να μην αποτρέπει την υπερβολική αύξηση της πίεσης εάν ο καθετήρας είναι μερικώς ή εντελώς φραγμένος.
9. Συνεχίστε κυτταροστατικές χημειοθεραπείες, παρεντερική διατροφή ή εγχύσεις με εξαιρετικά υψηλή τιμή pH ή ωσμωτικότητα είναι ακατάλληλες για χορήγηση μέσω περιφερικής φλέβας ή καθετήρα μέσης γραμμής.

Τα κιτ/σετ μπορεί να μην περιέχουν όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Εξοικειωθείτε με τις οδηγίες που αφορούν κάθε μεμονωμένο εξάρτημα προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

1. Προετοιμάστε το καθαρό δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα και αφιρστε το να στεγνώσει.
2. Καλύψτε με σθόνιο τη θέση παρακέντησης.
3. Εφαρμόστε στείρο κάλυμμα κεφαλής (όπου παρέχεται).
4. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
5. Απορρίψτε τη βελόνα.

Ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II (όπου παρέχεται):

Το ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II χρησιμοποιείται για την απόρριψη βελόνων (15 - 30 Ga.):

- Χρησιμοποιώντας τεχνική ενός χεριού, πιέστε σταθερά τις βελόνες στις σπές του κυπέλλου απόρριψης (ανατρέξτε στην εικόνα 1).
 - Μόλις τοποθετηθούν στο κύπελλο απόρριψης, οι βελόνες ασφαλίζουν αυτόματα στη θέση τους, έτσι ώστε να μην μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.
- ⚠ Προφύλαξη: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τις βελόνες που έχουν τοποθετηθεί μέσα στο ασφαλιζόμενο κύπελλο απόρριψης SharpsAway II. Αυτές οι βελόνες έχουν ασφαλιστεί στη θέση τους. Οι βελόνες μπορεί να υποστούν ζημιά εάν τραβηχτούν από το κύπελλο απόρριψης.
- Όπου παρέχεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα σύστημα SharpsAway από αφρολέξ για την πίεση των βελόνων στο αφρολέξ μετά τη χρήση.
- ⚠ Προφύλαξη: Μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες μετά την τοποθέτησή τους στο σύστημα SharpsAway από αφρολέξ. Μπορεί να έχουν προσκολληθεί σωματίδια στη μύτη της βελόνας.

Κόψτε τον καθετήρα, εάν απαιτείται:

- ⚠ Προειδοποίηση: Η έγχυση μη συμβατών μεταξύ τους φαρμάκων μέσω γειτονικών θυρών εξόδου μπορεί να προκαλέσει καθίζηση ή/και απόφραξη.
6. Αποσύρτε το προστατευτικό από μολύνσεις.
 7. Χρησιμοποιήστε τις σημάδιες εκατοστών στο σώμα του καθετήρα για να κόψετε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος, με βάση το σώμα του ασθενούς και το επιθυμητό σημείο εισαγωγής.

Όπου παρέχονται σύνδεσμος με πλευρική θύρα και σύρμα τοποθέτησης/στειλέος ακαμψίας, ακολουθήστε τα βήματα 8 και 9.

8. Αποσύρτε το σύρμα τοποθέτησης/τον στειλέο ακαμψίας μέσω του διαφράγματος για να αποσύρτε το σύρμα τουλάχιστον 4 cm πίσω από τη θέση κοπής του καθετήρα (ανατρέξτε στην εικόνα 2).



Εικόνα 2

9. Λυγίστε το εγγύς άκρο του σύρματος τοποθέτησης/στειλέου ακαμψίας στο σημείο του συνδέσμου με την πλευρική θύρα, ώστε να περιοριστεί τον κίνδυνο να εξέλθει το σύρμα τοποθέτησης/ο στειλέος ακαμψίας από το περιφερικό άκρο του καθετήρα κατά την εισαγωγή (ανατρέξτε στην εικόνα 3).

- ⚠ Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε το σύρμα τοποθέτησης/τον στειλέο ακαμψίας μέσω του διαφράγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την κοπή του καθετήρα, αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι δεν έχετε αποσύρει πλήρως το σύρμα τοποθέτησης/τον στειλέο ακαμψίας. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, αν το σύρμα τοποθέτησης/ο στειλέος ακαμψίας δεν έχει αποσυρθεί.

10. Κόψτε τον καθετήρα εγκάρσια (90° ως προς τον διαμήκη άξονα του καθετήρα) χρησιμοποιώντας εργαλείο κοπής (όπου παρέχεται) ώστε το άκρο να παραμείνει αμβλό.

- ⚠ Προειδοποίηση: Μην κόψετε το σύρμα τοποθέτησης/τον στειλέο ακαμψίας κατά την περικοπή του καθετήρα ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος ζημιάς στο σύρμα τοποθέτησης/στον στειλέο ακαμψίας, η δημιουργία θραύσματος από το σύρμα ή η εμβολή.

11. Ελέγξτε την κομμένη επιφάνεια για να βεβαιωθείτε ότι το κόψιμο είναι καθαρό χωρίς ξεφτισμένα τμήματα.

- ⚠ Προφύλαξη: Μετά την κοπή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σύρμα στο κομμένο τμήμα του καθετήρα. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ότι το σύρμα τοποθέτησης/ο στειλέος ακαμψίας έχει κοπεί ή έχει υποστεί ζημιά, ο καθετήρας και το σύρμα τοποθέτησης/ο στειλέος ακαμψίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Εκπλύνετε τον καθετήρα:

12. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς με στείρο φυσιολογικό ορό για ενέσιμα, για να εξασφαλίσετε τη βατότητα και την πλήρωση του ή των αυλών.
13. Κλείστε με σφικτήρα ή προσαρτήστε σύνδεσμο Luer-Lock στην ή στις γραμμές προέκτασης για να διατηρήσετε τον φυσιολογικό ορό μέσα στον ή στους αυλούς.

- ⚠ Προειδοποίηση: Μην τοποθετείτε σφικτήρα στη γραμμή προέκτασης όταν το σύρμα τοποθέτησης/ο στειλέος ακαμψίας είναι στον καθετήρα ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος συστολής του σύρματος τοποθέτησης/στειλέου ακαμψίας.

- ⚠ Προειδοποίηση: Μην κλείνετε με σφικτήρα τη γραμμή προέκτασης πολύ κοντά στον σφωαλό της γραμμής προέκτασης για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο εξάρτημα.

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

14. Εφαρμόστε την αιμοστατική ταινία και αντικαταστήστε τα αποστειρωμένα γάντια.

Χχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια χχογενής βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μύτη της βελόνας είναι ακτινοσκοπική για περίπου 1 cm, ώστε ο ιατρός να μπορεί να εντοπίσει την ακριβή θέση της μύτης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγείου υπό υπερηχογραφική απεικόνιση.

Προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας (όπου παρέχεται):

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα/βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

15. Εισαγάγετε στη φλέβα τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας.

- ⚠ Προφύλαξη: Μην επαναελάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.

16. Ελέγξτε για μη σφυγμική ροή.

- ⚠ Προειδοποίηση: Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.

- ⚠ Προφύλαξη: Μη βασιζόμαστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

Εισαγάγετε οδηγό σύρμα 33 ή 45 cm (Σύρμα πρόσβασης):

Οδηγό σύρμα:

Διατίθενται κιτ/σετ με διάφορα οδηγιά σύρματα. Τα οδηγιά σύρματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις άκρου για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγής. Εξοικειωθείτε με το ή τα οδηγιά σύρματα που θα χρησιμοποιηθούν με τη συγκεκριμένη τεχνική που έχει επιλεγεί πριν ξεκινήσετε την πραγματική διαδικασία εισαγωγής.

Συσκευή Arrow Advancer (όπου παρέχεται):

Η συσκευή Arrow Advancer χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος μέσα σε μια βελόνα:

- Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα, αποσύρτε το άκρο του οδηγού σύρματος. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το οδηγό σύρμα αποσυρμένο – μέσα στην βελόνα εισαγωγής (ανατρέξτε στην εικόνα 4).

17. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη βελόνα εισαγωγής.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην εισαγάγετε το άκαμπο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο αγγείο γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο.

18. Ανασπώντας τον αντίχειρα και τραβήξτε τη συσκευή Arrow Advancer κατά 4 - 8 cm περίπου από τη βελόνα εισαγωγής. Χαμηλώστε τον αντίχειρα επάνω στη συσκευή Arrow Advancer και, κρατώντας καλά το οδηγό σύρμα, ωθήστε τη διάταξη μέσα στη βελόνα για να προωθήσετε περισσότερο το οδηγό σύρμα. Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.

⚠ **Προφύλαξη:** Κρατείτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισσεύει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλου από το σύρμα.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότητο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.

19. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής (ή τον καθετήρα) κρατώντας παράλληλα το οδηγό σύρμα στη θέση του.

Τοποθετήστε το αποκολλούμενο θηκάρι:

20. Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας βρίσκεται στη θέση του και είναι ασφαλισμένος στον ομφαλό του θηκαριού.

21. Περάστε τη διάταξη διαστολής/αποκολλώμενου θηκαριού επάνω από το οδηγό σύρμα.

22. Πιάνοντας την κοντά στο δέρμα, προωθήστε τη διάταξη αποκολλώμενου θηκαριού/διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα, με ελαφρώς περιστροφική κίνηση, έως ένα βάθος αρκετό για την εισαγωγή στο αγγείο.

23. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το υστέρη, κρατώντας την κοπτική ακμή του υστέρη μακριά από το οδηγό σύρμα.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με υστέρη.

- Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του υστέρη μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλισης του υστέρη (όπου παρέχεται), όταν το υστέρη δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα.

⚠ **Προφύλαξη:** Μην αποσύρετε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί το θηκάρι αρκετά μέσα στο αγγείο, για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του θηκαριού.

⚠ **Προφύλαξη:** Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του θηκαριού που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.

24. Ελέγξτε τη θέση του αποκολλώμενου θηκαριού κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, στρέφοντας τον ομφαλό του διαστολέα αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τον ομφαλό του διαστολέα από τον ομφαλό του θηκαριού και αποσύροντας το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα αρκετά για να επιρρέψετε τη ροή του αίματος.

25. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα (αντράξετε στην εικόνα 5).

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένον καθετήρας. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.

26. Αποφράξτε γρήγορα το άκρο του θηκαριού μόλις αφαιρέσετε τον διαστολέα και τον οδηγό σύρματος, ώστε να περιορίσετε τον κίνδυνο να εισχωρήσει αέρας.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην αφήσετε ανοικτούς διαστολές ή θηκάρια χωρίς πώμα στο σημείο παρακέντησης της φλέβας. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

27. Να επιβεβαιώνεται ότι ολοκληρώσε το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

Πρωοθήστε τον καθετήρα:

28. Αποσύρετε το προστατευτικό από μολύνσεις.

29. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω του αποκολλώμενου θηκαριού μέχρι την τελική θέση παραμονής του.

- Αποσύρετε ή/και εκπλύνετε ήπια ενόσω προωθείτε τον καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση.

30. Αποσύρετε το αποκολλώμενο θηκάρι επάνω από τον καθετήρα μέχρι ο ομφαλός του καθετήρα και το συνδεδεμένο τμήμα του θηκαριού να βγει από το σημείο παρακέντησης της φλέβας. Κρατήστε τις γλωττίδες του αποκολλώμενου θηκαριού και τραβήξτε τις αντίθετα, μακριά από τον καθετήρα (αντράξετε στην εικόνα 6), καθώς το αποσύρετε από το αγγείο, έως ότου το θηκάρι διαχωριστεί σε ολόκληρο το μήκος του.

⚠ **Προφύλαξη:** Αποφύγετε ρήξη του θηκαριού που διανοίγει τον περιβάλλοντα ιστό στη θέση εισαγωγής, δημιουργώντας ένα κενό ανάμεσα στον καθετήρα και τη δερμίδα.

31. Εάν ο καθετήρας μετακινηθεί κατά την αφαίρεση του θηκαριού, επαναπροωθήστε τον καθετήρα μέχρι την τελική θέση παραμονής του.

32. Αφαιρέστε το σύρμα τοποθέτησης/τον στείλεο ακαμψίας (όπου παρέχεται).

⚠ **Προειδοποίηση:** Αφαιρέστε τη διάταξη του σύρματος τοποθέτησης/στείλεο ακαμψίας και της πλευρικής θύρας του συνδέσμου Luer-Lock ως ενιαία μονάδα (βλ. εικόνα 7). Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να σπάσει το σύρμα.

⚠ **Προφύλαξη:** Μην τοποθετείτε σφινγκτήρα στη γραμμή(-ές) πρόεκτασης όταν το σύρμα τοποθέτησης/ο στείλεος ακαμψίας είναι στον καθετήρα ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος συστοφής του σύρματος τοποθέτησης/στείλεο ακαμψίας.

33. Ελέγξτε το άκρο του σύρματος τοποθέτησης/στείλεο ακαμψίας μετά την αφαίρεση για να βεβαιωθείτε ότι το σύρμα δεν έχει παραμορφωθεί (βλ. εικόνα 8).

Ολοκληρώστε την εισαγωγή του καθετήρα:

34. Ελέγξτε τη βατότητα του αυλού προσαρτώντας μία σύριγγα σε κάθε γραμμή πρόεκτασης και αναρροφήστε μέχρι να παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος.

⚠ **Προφύλαξη:** Μην βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

35. Εκπλύνετε τον ή τους αυλούς έως ότου απομακρυνθεί πλήρως το αίμα από τον καθετήρα.

36. Συνδέστε όλες τις γραμμές πρόεκτασης στους κατάλληλους συνδέσμους Luer-Lock, όπως απαιτείται. Οι μη χρησιμοποιούμενες θύρες είναι δυνατόν να «ασφαλιστούν» με συνδέσμους Luer-Lock, χρησιμοποιώντας τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες του ιδρύματος.

- Πορεύονται σφινγκτήρες στην ή στις γραμμές πρόεκτασης για την απόφραξη της ροής διαμέσου κάθε αυλού κατά τις αλλαγές γραμμών και συνδέσμων Luer-Lock.

⚠ **Προειδοποίηση:** Ανοίξτε τον σφινγκτήρα πριν από την έγχυση μέσω του αυλού, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στη γραμμή πρόεκτασης λόγω υπερβολικής πίεσης.

Στερεώστε τον καθετήρα:

37. Χρησιμοποιήστε συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα ή/και σφινγκτήρα καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης, για να στερεώσετε τον καθετήρα (όπου παρέχεται).

- Χρησιμοποιείτε τον ομφαλό του καθετήρα ως κύριο σημείο ασφάλισης.
- Χρησιμοποιήστε τον σφινγκτήρα και το εξάρτημα συγκράτησης του καθετήρα ως δευτερεύοντα σημεία ασφάλισης, όπως απαιτείται.

⚠ **Προφύλαξη:** Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας για να διατηρήσετε το άκρο του καθετήρα στη σωστή θέση.

Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα (όπου παρέχεται):

Η συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Σφινγκτήρας καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης (όπου παρέχονται):

Ένας σφινγκτήρας καθετήρα και ένα εξάρτημα συγκράτησης χρησιμοποιούνται για την ασφάλιση του καθετήρα όταν απαιτείται ένα επιπλέον σημείο ασφάλισης εκτός από τον ομφαλό (hub) καθετήρα για τη σταθεροποίηση του καθετήρα.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην προσαρτάτε σφινγκτήρα καθετήρα και εξάρτημα συγκράτησης (όπου παρέχονται), εάν δεν έχει αφαιρεθεί το σύρμα τοποθέτησης/ο στείλεος ακαμψίας.

- Μετά τη σύνδεση ή ασφάλιση των απαραίτητων γραμμών, διανοίξτε τα πτερύγια του ελαστικού σφινγκτήρα και τοποθετήστε στο σώμα του καθετήρα, φροντίζοντας η εμφάνισή του καθετήρα να μην είναι υγρή, για τη διατήρηση της σωστής θέσης του άκρου.
 - Κοιμώστε το άκαμπο εξάρτημα συγκράτησης επάνω στο σφινγκτήρα του καθετήρα.
 - Ασφαλίστε το σφινγκτήρα καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης ως ενιαία μονάδα στον ασθενή, χρησιμοποιώντας συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα, συνδέτρες ή ράβματα. Ο σφινγκτήρας καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης πρέπει να ασφαλίζονται και τα δύο, για να μειωθεί ο κίνδυνος μετατόπισης του καθετήρα (αντράξετε στην εικόνα 9).
38. Βεβαιωθείτε ότι η θέση εισαγωγής είναι στεγνή πριν από την εφαρμογή επίδεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
39. Ελέγξτε τη θέση του άκρου του καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στο επίπεδο ή επάνω από τη μασχάλια γραμμή, σε συμμόρφωση με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
40. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, αξιολογήστε την κατάσταση και αντικαταστήστε ή επανατοποθετήστε τον καθετήρα, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Ασφαλίστε τον καθετήρα στη σήμανση των 0 cm για να διευκολύνετε την αντισηπτική επίδεση.
 - Εφαρμόστε την επισήμανση του καθετήρα περιφερικά της σύνδεσης luer στη γραμμή πρόεκτασης (όπου παρέχεται).

Περποίησης και φροντίδα:

Επίδεση:

Επίδεστε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Αλλάξτε αμέσως το επίδεμα εάν επηρεαστεί η ακεραιότητά του (π.χ. εάν υγρυνθεί, λερωθεί ή χαλαρώσει) ή δεν είναι πλέον μη διαπερατό).

Βατότητα καθετήρα:

Διατηρήστε τη βατότητα του καθετήρα σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος, καθώς και τις κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής. Όλο το προσωπικό που φροντίζει ασθενείς με καθετήρες μέσης γραμμής πρέπει να γνωρίζει τις σωστές διαδικασίες για την παράταση του χρόνου παραμονής του καθετήρα μέσα στο αγγείο και την πρόληψη του τραυματισμού.

Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:

1. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυναμικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.
2. Αφαιρέστε το επίδεμα.
3. Αποδεσμεύστε τον καθετήρα και αφαιρέστε τις συσκευές ασφάλισης από τον καθετήρα.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα τραβώντας τον αργά παράλληλα με το δέρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση ενόσω αφαιρείτε τον καθετήρα **ΔΙΑΚΟΝΤΕ**

⚠ **Προφύλαξη:** Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να αφαιρείται με δύναμη. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο μπορεί να προκληθεί θραύση και εμβολή του καθετήρα. Να ακολουθείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για καθετήρες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.

5. Ασκήστε άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση, ακολουθούμενο από μη διαπερατή επίδεση που βασίζεται σε ολοιφή.
-  **Προειδοποίηση:** Η υπολειμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι να επιθλοιοποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιθλοιοποίηση της θέσης.
6. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολοκληρω το μήκος του καθετήρα και το άκρο έχουν αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμτικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε

τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

 Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1. Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.								
								
Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστειρώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	
								
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
		<i>Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το SharpsAway, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2024 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.</i>						
Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας	<i>Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.</i>						

Catetere midline

Descrizione del prodotto

Il catetere midline Arrow è un catetere endovenoso a inserimento periferico realizzato in poliuretano flessibile per uso medico. Il midline Arrow è progettato con un corpo non rastremato e si ammorbidisce *in-situ* per essere meno traumatico sul vaso.

Destinazione d'uso

Il catetere midline Arrow è previsto per fornire l'accesso venoso a breve termine (<30 giorni).

Indicazioni per l'uso

Il catetere midline Arrow permette l'accesso venoso alla circolazione periferica. Rappresenta un metodo alternativo di accesso endovenoso per pazienti adulti e pediatrici selezionati.

Gruppo di pazienti target

L'utilizzo è previsto in pazienti con anatomia idonea all'uso del dispositivo.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

Il catetere periferico midline consente l'accesso venoso e ha il potenziale di ridurre i giorni di permanenza del PICC o della linea centrale.



Contiene sostanze pericolose

I componenti fabbricati utilizzando acciaio inossidabile possono contenere >0,1% in peso di cobalto (n. CAS 7440-48-4) che è considerato una sostanza CMR (cancerogena, mutagena o reprotossica) di categoria 1B. La quantità di cobalto nei componenti in acciaio inossidabile è stata valutata e, considerando la destinazione d'uso e il profilo tossicologico dei dispositivi, non vi è alcun rischio biologico per la sicurezza dei pazienti, purché i dispositivi siano utilizzati come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

⚠ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso. Non riutilizzare, ricondizionare né sterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne a morte.
3. I medici devono essere consapevoli delle condizioni cliniche che possono limitare l'uso dei midline ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:
 - dermatite
 - cellulite e ustioni in corrispondenza o in prossimità del sito di inserzione
 - trombosi venose omolaterali pregresse
 - radioterapia in corrispondenza o in prossimità del sito di inserzione
 - contratture
 - mastectomia
 - potenziale utilizzo per fistole arterovenose
4. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se un paziente ha un dispositivo impiantato nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di caterismo sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.
5. Per stabilire le terapie idonee a un dispositivo di accesso periferico, il medico deve fare riferimento ai protocolli e alle procedure in uso presso la struttura sanitaria.

6. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti, guaine, cateteri senza tappo e non clampati, nel sito di puntazione venoso. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.

7. I medici devono essere consapevoli del fatto che le clamp scorrevoli possono staccarsi accidentalmente.

8. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai midline, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- embolia gassosa;
- embolia da catetere;
- sanguinamento/emorragia;
- batteriemia;
- trombosi venosa;
- ematoma;
- erosione vascolare;
- infezione del sito di uscita;
- danni/lesioni di tipo neurologico;
- posizionamento non corretto della punta del catetere;
- occlusione del catetere;
- setticemia;
- puntura arteriosa accidentale;
- formazione di una guaina di fibrina;
- flebite;
- tromboflebite;
- infiltrazione;
- stravasamento;
- cellulite.

9. Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura dei componenti del catetere. In caso di sospetto danno al filo di posizionamento o di ritiro difficoltoso, è da effettuarsi una radiografia e richiedersi un ulteriore consulto.

10. Non fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente sul diametro esterno del corpo del catetere o sulle prolunghe per ridurre il rischio di tagliare o danneggiare il catetere e per evitare di ostacolare il flusso. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.

11. Non esercitare una forza eccessiva nell'introdurre il filo guida, la guaina Peel-Away sul dilatatore per tessuti o il dilatatore per tessuti, poiché potrebbe provocare la perforazione del vaso e sanguinamento o danneggiare i componenti.

Precauzioni

1. Non modificare il catetere se non come previsto nelle istruzioni. Non modificare il filo guida o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure, compreso lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Sostituire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.
6. Verificare il posizionamento del catetere midline tramite visualizzazione radiografica durante l'avanzamento del catetere in pazienti più piccoli o in maniera tale che la punta possa essere fatta avanzare in una posizione oltre la spalla.
7. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.
 - Non usare acetone sulla superficie del catetere.
 - Non usare alcol per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcol all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura di prevenzione delle infezioni.

- Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'iniezione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcol.
 - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
 - Evitare che i componenti del kit di entriño in contatto con alcol.
8. Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso, anche prima dell'iniezione a pressione. Per ridurre il rischio di perdite intraluminali o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità inferiore a 10 ml. L'uso di un iniettore automatico non impedisce necessariamente la sovrappressurizzazione di un catetere occluso o parzialmente occluso.
9. Le terapie continue con vescicanti, la nutrizione parenterale o gli infusati con pH o osmolarità estremi sono inadeguati alla somministrazione attraverso una vena periferica o un catetere midline.

I kit/set potrebbero non contenere tutti i componenti accessori elencati nelle presenti istruzioni per l'uso. Prendere dimestichezza con le istruzioni dei singoli componenti prima di iniziare la procedura.

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile. Preparazione del sito di punzione

1. Preparare la cute pulendola con idoneo agente antisettico e lasciarla asciugare.
2. Coprire il sito di punzione.
3. Applicare la copertura sterile della sonda (se fornita).
4. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
5. Gettare l'ago.

Coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II (se disponibile):

La coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II serve per lo smaltimento degli aghi (da 15 Ga. a 30 Ga.).

- Con una sola mano, spingere con decisione gli aghi nei fori della coppetta di smaltimento (vedere la Figura 1).
 - Una volta riposti nella coppetta di smaltimento, gli aghi si bloccano automaticamente e non possono più essere riutilizzati.
- ⚠ **Precauzione** – Non tentare di rimuovere gli aghi precedentemente inseriti nella coppetta di smaltimento con chiusura SharpsAway II. Questi aghi sono bloccati permanentemente in posizione. Gli aghi possono subire danni se si tenta di rimuoverli con forza dalla coppetta di smaltimento.
- Se disponibile, è possibile usare un sistema SharpsAway con materiale espanso inserendovi gli aghi dopo l'uso.

⚠ **Precauzione** – Non riutilizzare gli aghi dopo averli inseriti nel sistema SharpsAway con materiale espanso, in quanto è possibile che le punte degli aghi siano contaminate da particelle che vi hanno aderito.

Taglio del catetere se richiesto:

- ⚠ **Avvertenza** – L'infusione di farmaci incompatibili attraverso porte di uscita adiacenti può causare precipitazione e/o occlusione.
6. Retrarre la protezione anti-contaminazione.
 7. Per rifilare il catetere alla lunghezza prescelta sulla base delle dimensioni del paziente e del punto di inserzione prescelto, usare il centimetro.

Laddove siano forniti un connettore di raccordo laterale e il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento, attenersi a quanto indicato ai punti 8 e 9.

8. Ritirare il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento attraverso il setto per retrarre il filo di almeno 4 cm dietro al punto di taglio del catetere (vedere la Figura 2).

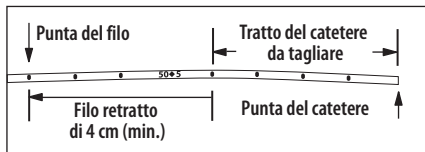


Figura 2

9. Piegare l'estremità prossimale del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento in corrispondenza del connettore di raccordo laterale per ridurre al minimo il rischio che il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento si protenda oltre la punta distale del catetere durante l'inserimento (vedere la Figura 3).

⚠ **Avvertenza** – Non tentare di far avanzare il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento attraverso il setto.

NOTA – La resistenza avvertita quando si taglia il catetere è probabilmente causata dall'insufficiente retrazione del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento. Non usare il catetere se il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento non è stato retratto.

10. Con l'apposita taglierina (se fornita), recidere il catetere trasversalmente (di 90° rispetto alla sezione longitudinale del catetere) per mantenere la smussatura della punta.

⚠ **Avvertenza** – Non tagliare il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento mentre si rifila il catetere, per ridurre il rischio di danneggiare il filo/mandrino stesso e di produrre frammenti di filo o embolie.

11. Controllare che la superficie di taglio sia netta e non presenti distacchi di materiale.

⚠ **Precauzione** – Controllare che dopo il taglio non rimangano pezzi di filo nel segmento tagliato del catetere. Nel caso in cui il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento risulti tagliato o danneggiato, non utilizzare il catetere né il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento.

Lavaggio del catetere

12. Lavare ciascun lume con normale soluzione fisiologica sterile iniettabile per accertarne la pervietà e sottoporlo a priming.
13. Clampare il catetere o collegare il/i connettore/i Luer Lock alle prolunghe per mantenere la soluzione fisiologica all'interno del/i lume/i.

⚠ **Avvertenza** – Non clampare la prolunga del catetere con il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento all'interno del catetere, per ridurre il rischio di inginocchiamento del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento.

⚠ **Avvertenza** – Non clampare la prolunga in stretta prossimità del rispettivo hub, al fine di ridurre il rischio di danno ai componenti.

Accesso venoso iniziale

14. Applicare il laccio emostatico e sostituire i guanti sterili.

Ago ecogenico (se disponibile)

Un ago ecogenico viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere. La punta dell'ago, per 1 cm circa, è dotata di proprietà ecogeniche e consente quindi al medico la precisa identificazione della sua posizione durante la puntura del vaso sotto guida ecografica.

Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

15. Inserire in vena l'ago introduttore o il gruppo catetere/ago.

⚠ **Precauzione** – Non reinserire l'ago nel catetere introduttore (se disponibile) per ridurre il rischio di embolia da catetere.

16. Verificare l'eventuale presenza di flusso non pulsatile.

⚠ **Avvertenza** – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente punto un'arteria.

⚠ **Precauzione** – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.

Inserire un filo guida da 33 o 45 cm (filo di accesso):

Filo guida

I kit/set sono disponibili con una varietà di fili guida. I fili guida sono disponibili in diversi diametri, lunghezze e configurazioni della punta in funzione delle specifiche tecniche di inserimento. Acquisire familiarità con il filo o i fili guida da utilizzare per la particolare tecnica prevista prima di iniziare l'effettiva procedura di inserimento.

Dispositivo Arrow Advancer (se disponibile)

Il dispositivo di avanzamento Arrow Advancer è utilizzato per introdurre il filo guida in un ago.

- Con il pollice, retrarre la punta del filo guida. Inserire la punta del dispositivo Arrow Advancer – con filo guida retratto – nell'ago introduttore (vedere la Figura 4).

17. Far avanzare il filo guida nell'ago introduttore.

⚠ **Avvertenza** – Non inserire l'estremità rigida del filo guida nel vaso, in quanto si potrebbe danneggiare il vaso.

18. Sollevare il pollice e allontanare il dispositivo Arrow Advancer di circa 4-8 cm dall'ago introduttore. Abbassare il pollice sul dispositivo Arrow Advancer e, sempre tenendo saldamente il filo guida, spingere il gruppo nell'ago per fare avanzare ulteriormente il filo guida. Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.

⚠ **Precauzione** – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato può esporre al rischio di embolie da filo guida.

⚠ **Avvertenza** – Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo contro il bisello dell'ago.

19. Rimuovere l'ago introduttore (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

Applicazione della guaina Peel-Away

20. Accertarsi che il dilatatore sia in sede e bloccato all'hub della guaina.
21. Far passare sul filo guida il gruppo guaina Peel-Away/dilatatore.
22. Afferrando la cute adiacente, far avanzare il gruppo guaina Peel-Away/dilatatore sul filo guida con lieve movimento rotatorio a una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso.
23. Se necessario, allargare il sito di puntura cutanea con il lato tagliente dei bisturi, dirigendo quest'ultimo in direzione opposta rispetto al filo guida.

⚠ **Avvertenza** – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.

⚠ **Avvertenza** – Non tagliare il filo guida con il bisturi.

- **Posizionare il lato tagliente dei bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.**
- **Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio dei bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.**

⚠ **Precauzione** – Non ritirare il dilatatore finché l'introduttore non sia ben posizionato all'interno del vaso per ridurre il rischio di danneggiare la punta dell'introduttore.

⚠ **Precauzione** – Una lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposta in corrispondenza dell'hub della guaina in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.

24. Controllare il posizionamento della guaina Peel-Away tenendola in situ, ruotando l'hub del dilatatore in senso antiorario per staccarlo dall'hub della guaina e retraendo il filo guida e il dilatatore quanto basta per consentire il passaggio del flusso sanguigno.

25. Mantenendo in posizione la guaina, rimuovere il filo guida e il dilatatore come una singola unità (vedere la Figura 5).

⚠ **Avvertenza** – Non esercitare forza eccessiva sul filo guida per ridurre il rischio di possibili rotture.

⚠ **Avvertenza** – Non lasciare in situ il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

26. Alla rimozione del dilatatore e del filo guida, occludere rapidamente l'estremità della guaina per ridurre il rischio di penetrazione dell'aria.

⚠ **Avvertenza** – Non lasciare aperti i dilatatori o le guaine senza tappo nel sito di puntura venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa.

27. Dopo la rimozione, verificare sempre che l'intero filo guida sia intatto.

Avanzamento del catetere

28. Retrarre la protezione anti-contaminazione.

29. Inserire il catetere attraverso la guaina Peel-Away fino alla posizione di permanenza finale.

- Se si incontra resistenza, ritirare e/o irrigare delicatamente mentre si fa avanzare il catetere.

30. Ritirare la guaina Peel-Away sul catetere fino a rimuovere dal sito di venipuntura l'hub della guaina e la porzione collegata della guaina. Afferrare le linguette della guaina Peel-Away e tirarle fino a separarle del tutto, staccando la guaina dal catetere durante la rimozione dal vaso (vedere la Figura 6).

⚠ **Precauzione** – Evitare lo strappo della guaina nel sito di inserzione che causerebbe l'apertura del tessuto circostante creando uno spazio tra il catetere e il derma.

31. In caso di migrazione del catetere durante la rimozione della guaina, far avanzare nuovamente il catetere fino alla posizione di permanenza finale.

32. Rimuovere il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento (se presente).

⚠ **Avvertenza** – **Rimuovere in blocco il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento e il gruppo laterale con attacco Luer Lock (vedere la Figura 7). La mancata osservanza di questa indicazione può causare la rottura del filo.**

⚠ **Precauzione** – Non clampare la/e prolunga/ghe con il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento all'interno del catetere, per ridurre il rischio di inginocchiamento del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento.

33. Esaminare la punta del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento dopo la rimozione per verificare che il filo non abbia subito alterazioni (vedere la Figura 8).

Inserimento completo del catetere

34. Controllare la pervietà dei lumi collegando una siringa a ciascuna prolunga e aspirando fino a osservare un flusso libero di sangue venoso.

⚠ **Precauzione** – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.

35. Irrigare i lumi per rimuovere tutto il sangue dal catetere.

36. Collegare tutte le prolunghe a connettori Luer Lock appropriati secondo necessità. I raccordi inutilizzati possono essere chiusi attraverso i connettori Luer Lock in base alla prassi e alle procedure standard della struttura sanitaria.

- Le prolunghe sono dotate di clamp per fermare il flusso attraverso ciascun lume durante gli scambi delle linee e dei connettori Luer Lock.

⚠ **Avvertenza** – Prima dell'infusione attraverso il lume, aprire la clamp per ridurre il rischio di danneggiare la prolunga a causa di una pressione eccessiva.

Fissaggio del catetere

37. Usare un dispositivo di stabilizzazione per catetere e/o un morsetto del catetere e una clamp del catetere (se disponibili).

- Usare il connettore del catetere come sito di fissaggio principale.
- Come sito di fissaggio secondario, se necessario, servirsi della clamp del catetere e del fermo.

⚠ **Precauzione** – Limitare la manipolazione del catetere nel corso dell'intera procedura per preservare il corretto posizionamento della punta.

Dispositivo di stabilizzazione per catetere (se disponibile)

Utilizzare il dispositivo di stabilizzazione per catetere secondo quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

Clamp del catetere e fermo (se disponibili)

Una clamp del catetere e un fermo vengono usati per fissare il catetere nei casi in cui sia necessario un ulteriore sito di fissaggio rispetto al connettore del catetere ai fini della stabilizzazione del catetere stesso.

⚠ **Avvertenza** – Non collegare la clamp del catetere e il fermo (se forniti) fino all'avvenuta rimozione del filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento.

• Dopo il collegamento o il bloccaggio delle linee necessarie, spiegare le alette della clamp in gomma e, accertandosi che la superficie del catetere non sia umida, posizionarle sul corpo del catetere secondo necessità allo scopo di mantenere invariata la corretta posizione.

• Fare scattare il fermo rigido sulla clamp del catetere.

• Fissare la clamp del catetere e il fermo come una singola unità al paziente usando un dispositivo di stabilizzazione per catetere, punti metallici o suture. La clamp del catetere e il fermo devono entrambi essere fissati per ridurre il rischio di migrazione del catetere (vedere la Figura 9).

38. Prima di applicare la medicazione in base alle istruzioni del fabbricante, accertarsi che il sito di inserzione sia asciutto.

39. Verificare la posizione della punta del catetere per accertarsi che sia all'altezza o al di sotto della linea ascellare in conformità al protocollo e alle procedure della struttura sanitaria.

40. Se la punta del catetere non è posizionata correttamente, valutare la situazione e sostituire o riposizionare il catetere in conformità ai protocolli e alle procedure ospedaliere.

- Fissare il catetere all'altezza del centimetro 0 cm per agevolare la medicazione antisettica
- Applicare l'etichetta del catetere distalmente al connettore Luer-Lock sulla prolunga (se fornito).

Cura e manutenzione

Medicazione

Applicare la medicazione attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Sostituire immediatamente la medicazione qualora ne risulti compromessa l'integrità, (ad es. se la medicazione appare bagnata, sporca, allentata o privata delle sue proprietà occlusive).

Pervietà del catetere

Mantenere la pervietà del catetere attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Tutto il personale che si occupa di pazienti con catetere midline dovrà essere pratico nella gestione effettiva per prolungare i tempi di permanenza dei cateteri evitando lesioni ai pazienti.

Istruzioni per la rimozione del catetere

1. Fare assumere al paziente la posizione clinicamente indicata allo scopo di ridurre il rischio di potenziale embolia gassosa.

2. Togliere la medicazione.

3. Rilasciare il catetere e toglierlo dai dispositivi di stabilizzazione.

4. Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. Qualora si incontrasse resistenza durante la rimozione del catetere **FERMARSÌ**

⚠ **Precauzione** – Il catetere non deve essere forzatamente rimosso per evitare la possibile rottura ed embolizzazione del catetere stesso. Attenersi alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria nel caso di cateteri difficili da rimuovere.

5. Applicare pressione diretta sul sito fino a ottenere l'emostasi; applicare quindi una medicazione occlusiva con unguento.

⚠ **Avvertenza** – Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla riepitelizzazione del sito. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riepitelizzato.

6. Documentare la procedura di rimozione del catetere, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del catetere e dell'intera punta, in base alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com. Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.
È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Per identificare i simboli pertinenti, consultare le etichette apposte sul prodotto stesso.

								
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	
								
Sistema di barriera sterile singola	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	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante
		<i>Arrow, il logo Arrow, SharpsAway, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate negli USA e/o in altri Paesi. © 2024 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.</i> <i>La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA:</i> <i>Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente agli operatori sanitari o su loro prescrizione.</i>						
Data di fabbricazione	Importatore							

Midtlinjekateter

Produktbeskrivelse:

Arrow midtlinjekateter er et perfisert innført intravenøst kateter produsert med fleksibel polyuretan av medisinsk kvalitet. Arrow midtlinjekateter er designet med en kateterhoveddel som ikke er avsmalnet, og wykjøres *in-situ* for å være mindre traumatisk for karet.

Tiltenkt formål:

Arrow midtlinjekatetret er beregnet på å gi kortvarig (< 30 dager) venøs tilgang.

Indikasjoner for bruk:

Arrow midtlinjekateter gir venøs tilgang til den perifere sirkulasjonen. Det tilbyr en alternativ metode for intravenøs tilgang for utvalgte voksne og pædiatriske pasienter.

Pasientmålgruppe:

Beregnet på å brukes hos pasienter med anatomi som er egnet for bruk med anordningen.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Det perifere midtlinjekatetret gir venøs tilgang og potensial for å redusere PICC- eller sentralvenedager.



Inneholder farlig stoff:

Komponenter som er fremstilt ved bruk av rustfritt stål, kan inneholde > 0,1 vektprosent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som anses å være et kategori 1B CMR-stoff (karsinogent, mutagent eller reproduksjonstoksisk stoff). Mengden kobolt i komponentene av rustfritt stål er blitt evaluert, og når det tiltenkte formålet og den toksikologiske profilen til anordningene tas med i betraktning, utsettes pasientene ikke for noen biologisk sikkerhetsrisiko når anordningene brukes som anvist i denne bruksanvisningen.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reposseseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Klinikere må være klar over kliniske tilstander som kan begrense bruken av midtlinjekateter, inkludert, men ikke begrenset til:
 - dermatitt
 - cellulitt og brannsårl ved eller omkring innføringsstedet
 - tidligere ipsilateral venetrombose
 - strålebehandling på eller omkring innføringsstedet
 - kontrakturer
 - mastektomi
 - mulig bruk til arteriovenøs fistel
4. Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for å ledevaieren setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at kateterprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for å ledevaieren setter seg fast.
5. Klinikeren skal se institusjonens retningslinjer og prosedyrer for å bestemme egnede behandlinger for en perifer tilgangsanordning.
6. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller hylser eller kateter uten hette eller lukket klemme i venepunksjonsstedet. Bruk bare fast tilstrammet Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsanordning for å bidra til å verne mot utilsikket frakobling.
7. Klinikere må være oppmerksomme på at skyveklemmer kan bli fjernet ved et uhell.

8. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med midtlinjekateter, inkludert, men ikke begrenset til:
 - luftemboli
 - kateteremboli
 - blødning/hemoragi
 - bakteriemi
 - venetrombose
 - hematom
 - karerosjon
 - infeksjon på utgangstedet
 - nerveskade
 - kateterspiss i feil stilling
 - kateterokklusjon
 - septikemi
 - utilsikket arteriell punktur
 - fibrinfilmdannelse
 - flebitt
 - tromboflebitt
 - infiltrasjon
 - ekstrasvasjon
 - cellulitt

9. Ikke bruk for mye kraft når katetret eller ledevaieren plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på kateterkomponenter eller at de går i stykker. Radiografisk visualisering må innhentes og ytterligere konsultasjon forespørres hvis det mistenkes plasseringskade, eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
10. Ikke fest, stift og/eller sy direkte til kateterhoveddelens ytre diameter eller forlengesslangen, for å redusere risikoen for å skade eller kutte katetret eller hindre kateterflowet. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.
11. Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren føres inn, den avtagbare hylsen føres over vevsdilatatorens eller vevsdilatatorens føres inn, da dette kan føre til karperforasjon og blødning, eller skade på komponent.

Forholdsregler:

1. Ikke modifier katetret bortsett fra som anvist. Ikke modifier ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
4. Hvis emballasjen er skadet eller utilsikket åpnet før bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.
5. Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.
6. Verifiser midtlinjekatetrets plassering med radiografisk visualisering når katetret føres frem i mindre pasienter, eller på en slik måte at spissen kan føres forbi skulderen.
7. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetylen glykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreevnene mellom kateterstabiliseringsanordningen og huden.
 - Bruk ikke aceton på kateteroverflaten.
 - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
 - Bruk ikke salver som inneholder polyetylen glykol, på innføringsstedet.
 - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsentrasjon av alkohol.
 - La innføringsstedet tørke helt før huden punkteres og før bandasjering.
 - Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
8. Kontroller katetrets åpning for bruk, inkludert for trykkinjisering. Ikke bruk sprøyter på mindre enn 10 ml, for å redusere risikoen for intraluminal lekkasje eller kateterruptur. Trykkinjektorutstyret vil kanskje ikke hindre at et okkludert eller delvis okkludert kateter blir satt under for stort trykk.
9. Kontinuerlige vesikante behandlinger, parenteral ernæring eller infusater med en ekstrem pH eller osmolaritet er ikke egnet for å innføres gjennom en perifer vene eller et midtlinjekateter.

Sett vil kanskje ikke inneholde alle tilbehørskomponentene beskrevet i denne bruksanvisningen. Gjør deg kjent med instruksjonene for hver enkelt komponent før prosedyren begynner.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

Klargjør punkturstedet:

1. Klargjør ren hud med egnet antiseptisk middel og la det tørke.
2. Dekk punkturstedet med duk.
3. Sett på sterilisert sondetrekk (hvis utstyrt).
4. Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
5. Avhend nålen.

SharpsAway II låsbar avfallskopp (hvis utstyrt):

SharpsAway II låsbar avfallskopp brukes til avhending av nåler (15–30 Ga.).

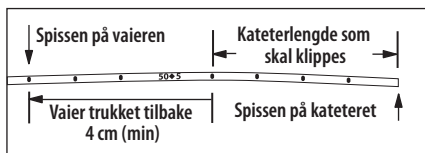
- Med én hånd skyver du nålene godt inn i hullene på avfallskoppen (se figur 1).
 - Nålene festes automatisk på plass så snart de er plassert i avfallskoppen, slik at de ikke kan brukes om igjen.
- ⚠ **Forholdsregel:** Ikke prøv å fjerne nåler som er plassert i SharpsAway II låsbar avfallskopp. Disse nålene sitter fast. Å tvinge nålene ut av avfallskoppen kan føre til skade på nålene.
- Der det følger med, kan et SharpsAway-skumsystem brukes for å sette nålene i skum etter bruk.
- ⚠ **Forholdsregel:** Nålene skal ikke gjenbrukes etter at de er plassert i SharpsAway-skumsystemet. Partikkelstoff kan klebe seg til nålespissen.

Klipp katetret om nødvendighet:

- ⚠ **Advarsel:** Infusjon av inkompatible legemidler gjennom tilstøtende utgangsporter kan forårsake presipitasjon og/eller okklusjon.
6. Trekk tilbake kontaminasjonsvern.
 7. Bruk centimetermerke på katetrets hoveddel til å klippe katetret til ønsket lengde basert på pasientens størrelse og ønsket innføringssted.

Følg trinn 8 og 9 hvis det følger med sideportkobling og plasseringsvaier/avstivningsstillet.

8. Trekk tilbake plasseringsvaieren/avstivningsstillet gjennom septum for å trekke vaieren minst 4 cm bak katetrets klippepunkt (se figur 2).



Figur 2

9. Gi den proksimale enden av plasseringsvaieren/avstivningsstillet en knekk ved sideportkoblingen for å minimere risikoen for at plasseringsvaieren/avstivningsstillet kommer ut av den distale kateterspissen under innføring (se figur 3).

⚠ **Advarsel:** Prøv ikke å føre frem plasseringsvaieren/avstivningsstillet gjennom septum.

MERK: Motstand under klipping av katetret skyldes sannsynligvis utilstrekkelig tilbaketrukket plasseringsvaier/avstivningsstillet. Ikke bruk katetret hvis plasseringsvaieren/avstivningsstillet ikke er trukket tilbake.

10. Klipp katetret rett over (90° i forhold til katetrets tverrsnitt) med klippeanordningen (hvis utstyrt) for å opprettholde en butt spiss.
- ⚠ **Advarsel:** For å redusere risikoen for skade på plasseringsvaieren/avstivningsstillet, frynsing av vaieren eller emboli må plasseringsvaieren/avstivningsstillet ikke kuttet når katetret klippes.
11. Inspiser den avklippede overflaten for rettskåret kutt og intet løst materiale.
- ⚠ **Forholdsregel:** Kontroller at det ikke finnes noe vaier i det avklippede katetersegmentet etter klipping. Dersom det finnes noen tegn på at plasseringsvaieren/avstivningsstillet er kuttet eller skadet, skal katetret og plasseringsvaieren/avstivningsstillet ikke brukes.

Skyll gjennom katetret:

12. Skyll gjennom hvert lumen med steril fysiologisk saltløsning for injeksjon for å etablere åpning og fyll lumen(er).
 13. Klem fast eller fest Luer-Lock-kobling(er) til forlengesslangen(e) for å holde saltløsningen inne i lumen(er).
- ⚠ **Advarsel:** For å redusere risikoen for at plasseringsvaieren/avstivningsstillet får en knekk, må forlengesslangen ikke klemmes av når plasseringsvaieren/avstivningsstillet er i katetret.
- ⚠ **Advarsel:** Ikke klem av forlengesslangen i nærheten av forlengesslangens muffe, for å redusere risikoen for komponent-skade.

Oppnå innledende venøs tilgang:

14. Sett på turniké og skift ut sterile hansker.

Ekkogen nål (hvis utstyrt):

En ekkogen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å føre inn en ledevaier som forenkler plasseringen av katetret. Nålespissen er forøket ca. 1 cm for at klinikerne kan identifisere nålespissens nøyaktige sted når karet punkteres under ultralyd.

Beskyttet nål / sikkerhetsnål (hvis utstyrt):

En beskyttet nål / sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

15. Sett innføringsnål eller kateter/nål inn i venen.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyrt), for å redusere risikoen for kateteremboli.

16. Kontroller om det er ikke-pulsatil flow.

⚠ **Advarsel:** Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilsikket arteriell punktur.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.

Sett inn 33 eller 45 cm ledevaier (tilgangsvaier):

Ledevaier:

Sett er tilgjengelige med forskjellige ledevaier. Ledevaier fås i ulike diametre, lengder og spisskonfigurasjoner for spesifikke innføringsteknikker. Gjør deg kjent med ledevaieren/ledevaierne som anvendes til den spesifikke teknikken som er valgt, før den faktiske innføringsprosedyren begynner.

Arrow Advancer (hvis utstyrt):

Arrow Advancer brukes til å føre ledevaieren inn i en nål:

- Bruk tommelen til å trekke tilbake ledevaierens spiss. Plasser spissen på Arrow Advancer – med ledevaieren tilbaketrasket – inn i innføringsnålen (se figur 4).
17. Før ledevaieren inn i innføringsnålen.

⚠ **Advarsel:** Ikke sett den stive enden av ledevaieren inn i karet, da dette kan føre til karskade.

18. Hev tommelen og trekk Arrow Advancer ca. 4–8 cm vekk fra innføringsnålen. Senk tommelen på Arrow Advancer, og mens du holder ledevaieren i et fast grep trykker du montasjen (Arrow Advancer sammen med ledevaieren) inn i nålen for å føre ledevaieren videre. Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.

⚠ **Forholdsregel:** Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaieremboli.

⚠ **Advarsel:** Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skråkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.

19. Fjern innføringsnålen (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.

Plasser den avtagbare hylsen:

20. Kontroller at dilatatorens er i riktig posisjon og låst til hylsens muffe.
21. Tre avtagbar hylse/dilatator-enheten over ledevaieren.
22. Grip nær huden og før avtagbar hylse/dilatator-enheten frem over ledevaieren med en lett vridende bevegelse til dybden er tilstrekkelig til å gå inn i karet.
23. Hvis det er nødvendig, forstør kutanpunkturstedet med kuttekanten på skalpellen plassert vekk fra ledevaieren.

⚠ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.

⚠ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren med skalpell.

- Plasser skalpellens skjærekant vekk fra ledevaieren.
- Koble inn skalpellens sikkerhets- og/eller låsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjenstander.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke trekk ut dilatøren før hylsen sitter godt inne i karet, for å redusere risikoen for skade på hylsspissen.

⚠ **Forholdsregel:** Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikke ut av feste-enden på hylsen for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.

24. Kontroller plasseringen av den avtagbare hylsen ved å holde hylsen på plass, vri dilatatorfestet mot urviseren for å frigjøre dilatatorfestet fra hylsefestet og trekke tilbake ledevaieren og dilatatoren tilstrekkelig for å tillate blodflow.

25. Mens hylsen holdes på plass, fjernes ledevaieren og dilatatoren som én enhet (se figur 5).

⚠ **Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft på ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.

⚠ **Advarsel:** Ikke etterlat vevsdilatatoren på plass som et innlagt kateter. Å la vevsdilatatoren forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveggperforasjon.

26. Okkluder raskt hylsenden etter fjerning av dilatator og ledevaier, for å redusere risikoen for luftinntrengning.

⚠ **Advarsel:** Ikke la de være åpne dilatatorer eller hylser uten hette i venepunksjonsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsordning eller en vene.

27. Bekreft at hele ledevaieren er intakt etter fjerning.

Før katetret frem:

28. Trekk tilbake kontaminasjonsvern.

29. Før kateteret gjennom den avtagbare hylsen og inn til endelige posisjon i kroppen.

- Hvis det møtes motstand, trekk tilbake og/eller skyll varsomt mens kateteret fremføres.

30. Trekk tilbake den avtagbare hylsen over kateteret til hylsens muffe og tilkoblede del er fri fra venepunksjonsstedet. Grip filkene på den avtagbare hylsen og dra vekk fra kateteret (se figur 6), mens du trekker ut fra karet til hylsen deler seg langs hele lengden.

 **Forholdsregel: Unngå å rive opp hylsen ved innføringsstedet som åpner omkringende vev og lager et gap mellom kateter og dermis.**

31. Hvis kateteret flytter seg under hylsejerning, må kateteret føres frem på nytt til endelig posisjon i kroppen.

32. Fjern plasseringsvaieren/avstivningsstiletten (hvis utstyrt).

 **Advarsel: Fjern plasseringsvaieren/avstivningsstiletten og Luer-Lock-sidearmsenheten som en enhet (se figur 7). Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli brudd på vaieren.**

 **Forholdsregel: For å redusere risikoen for at plasseringsvaieren/avstivningsstiletten får en knekk, må forlengesslangen(e) ikke klemmes av når plasseringsvaieren/avstivningsstiletten er i kateteret.**

33. Undersøk plasseringsvajerens/avstivningsstilletens spiss etter at den er fjernet, for å være sikker på at vaieren ikke er endret (se figur 8).

Fullfør kateterinnføring:

34. Kontroller lumenets åpning ved å feste en sprøyte til hver forlengesslange og aspirere til fri flow av venøst blod kan ses.

 **Forholdsregel: Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.**

35. Skyll lumen(er) for å fjerne blodet helt fra kateteret.

36. Koble alle forlengesslangene til de aktuelle Luer-Lock-koblingene etter behov. Ubrukte porter kan «låses» gjennom Luer-Lock-koblinger ifølge standard retningslinjer og prosedyrer på institusjonen.

- Forlengesslangene har klemmer for å okkludere flowen gjennom hvert lumen under skifte av slange og Luer-Lock-kobling.

 **Advarsel: Åpne klemmen for infusjon gjennom lumen for å redusere risikoen for skade på forlengesslangene pga. for høyt trykk.**

Fest kateteret:

37. Bruk en kateterstabiliseringsanordning og/eller kateterklemme og festeordning til å feste kateteret (hvis utstyrt).

- Bruk katetermuffe som primært festested.

- Bruk kateterklemme og festeordning som sekundært festested ved behov.

 **Forholdsregel: Minimer katetrets manipulering gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.**

Kateterstabiliseringsanordning (hvis utstyrt):

En kateterstabiliseringsanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

Kateterklemme og festeordning (hvis utstyrt):

En kateterklemme og festeordning brukes til å feste kateteret når det trengs et ytterligere festested i tillegg til katetermuffen for å stabilisere kateteret.

 **Advarsel: Ikke fest kateterklemmen og festeordningen (hvis utstyrt) før plasseringsvaieren/avstivningsstiletten er fjernet.**

- Etter at nødvendige slanger er tilkoblet eller låst, sprer du vingene på gummiklemmen og plasserer den på katetrets hoveddel. Kontroller at kateteret ikke er fuktig, for å opprettholde riktig feste.

- Smett den rigide festeordningen på kateterklemmen.

- Fest kateterklemmen og festeordningen som en enhet på pasienten ved hjelp av enten en kateterstabiliseringsanordning, stifter eller suturer. Både kateterklemmen og festeordningen må festes for å redusere risikoen for kateterforskyvning (se figur 9).

38. Kontroller at innføringsstedet er tørt før bandasje legges på iht. produsentens instruksjoner.

39. Vurder kateterspissens plassering for å sikre at kateterspissen er ved eller under aksillarlinsen i samsvar med institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

40. Hvis kateterspissen er feilplassert, ta en vurdering av situasjonen og bytt ut eller flytt kateteret i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

- Fest kateteret ved 0 cm-merket for å lette antiseptisk bandasje.
- Sett på katetrets etikett distalt for Luer-koblingen på forlengesslangene (hvis utstyrt).

Stell og vedlikehold:

Bandasje:

Legg på bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Bytt omgående hvis integriteten blir nedsatt (f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, løsner eller er ikke lenger okklusiv).

Katetrets åpning:

Oppretthold katetrets åpning i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Alt personell som steller pasienter med midtlinjekatetre, må ha kjennskap til effektiv håndtering mht. å forlenge katetrets innleggingstid og hindre pasientskade.

Instruksjoner for fjerning av kateter:

1. Plasser pasienten som klinisk indisert for å redusere risikoen for mulig luftemboli.

2. Fjern bandasjen.

3. Frigjør kateteret og fjern det fra festeordningen(e).

4. Fjern kateteret ved å trekke det sakte parallelt med huden. Hvis det kjennes motstand når du fjerner kateteret, **STOPP**

 **Forholdsregel: Kateteret må ikke fjernes med makt. Det kan føre til at kateteret går i stykker og emboliseres. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for katetre som er vanskelige å fjerne.**

5. Påfør direkte trykk på stedet helt til hemostase oppnås, og påfør deretter en salvebasert okklusiv bandasje.

 **Advarsel: Gjenværende kateterspor forblir et inngangspunkt for luft helt til stedet er epitelialisert. Okklusiv bandasje skal være på plass i minst 24 timer eller til stedet virker å være epitelialisert.**

6. Dokumenter kateterfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekreftelse på at hele kateterlengden og spissen har blitt fjernet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard lærebøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.
Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

								
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder farlige stoffer	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni	
								
System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent
		<i>Arrow, Arrow-logoen, SharpsAway, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.</i> <i>«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Federal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.</i>						
Produksjonsdato	Importør							

Cateter para linha média

Descrição do produto:

O cateter para linha média Arrow é um cateter intravenoso de inserção periférica fabricado em poliuretano flexível, de grau médico. A linha média Arrow foi concebida com um corpo de cateter não cônico e torna-se mais maleável *in situ* para ser menos traumático para o vaso.

Finalidade prevista:

A linha média Arrow destina-se a fornecer um acesso venoso de curto prazo (< 30 dias).

Indicações de utilização:

O cateter para linha média Arrow permite o acesso venoso à circulação periférica. Proporciona um método alternativo de acesso intravenoso para doentes adultos e pediátricos selecionados.

Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizado em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

O cateter periférico para linha média proporciona acesso venoso e o potencial para reduzir o número de dias com um PICC ou um cateter central.



Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados usando Aço Inoxidável podem conter > 0,1% em peso de Cobalto (CAS n.º 7440-48-4) que é considerado uma substância de categoria 1B CMR (Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução). A quantidade de Cobalto nos componentes de Aço Inoxidável foi avaliada e considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico dos dispositivos, não existe risco de segurança biológica para o doente quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas Instruções de Utilização.

⚠ Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Os médicos têm de estar cientes das condições clínicas que poderão limitar a utilização de linhas médias incluindo, entre outras:
 - dermatite
 - radioterapia no local de inserção ou na sua proximidade
 - celulite e queimaduras no local de inserção
 - contraturas
 - ou na sua proximidade
 - mastectomia
 - trombose venosa
 - potencial utilização de fístula AV
 - ipsilateral anterior
4. Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação do cateter seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.
5. Os médicos devem consultar as políticas e procedimentos institucionais para determinarem as terapêuticas apropriadas para um dispositivo de acesso periférico.

6. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas, bainhas ou cateteres desclampados e não clampados no local de punção venosa. Utilize apenas conectores Luer-Lock bem apertados com qualquer dispositivo de acesso vascular para ajudar a proteger contra a desconexão acidental.
7. Os médicos devem estar cientes para o facto de os grampos deslizantes poderem ser removidos acidentalmente.
8. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados às linhas médias incluindo, entre outros:
 - embolia gasosa
 - embolia do cateter
 - sangramento/hemorragia
 - bacteriemia
 - trombose venosa
 - hematoma
 - erosão vascular
 - infeção do local de saída
 - lesão/danos em nervos
 - posição incorreta da ponta do cateter
 - oclusão do cateter
 - septicemia
 - punção arterial acidental
 - formação de bainha de fibrina
 - flebite
 - tromboflebite
 - infiltração
 - extravasamento
 - celulite
9. Não aplique uma força excessiva durante a colocação ou a remoção do cateter ou do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente do cateter. No caso de suspeitar de danos na colocação ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.
10. Não prenda, agrafe nem suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.
11. Não aplique uma força excessiva quando introduzir o fio-guia e a bainha destacável sobre o dilatador de tecidos, dado que tal pode dar origem a perfuração do vaso, hemorragia ou danos no componente.

Precauções:

1. Não altere o cateter, exceto conforme indicado. Não altere o fio-guia nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, a utilização ou a remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal com formação e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.
6. Verifique a colocação do cateter para linha média através de visualização radiográfica ao avançar o cateter em doentes mais pequenos ou de uma forma tal que a localização da ponta possa ser avançada para além do ombro.
7. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização de cateter e a pele.
 - Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen do cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infeções.
 - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.

- Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.
 - Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com o álcool.
8. Antes da injeção pressurizada, certifique-se de que o cateter está permeável. Não utilize seringas de capacidade inferior a 10 ml para reduzir o risco de fuga intraluminal ou de rutura do cateter. O equipamento de injeção forçada poderá não impedir a sobrepressurização de um cateter total ou parcialmente ocluído.
9. As terapias vesicantes contínuas, a nutrição parentérica ou as infusões com pH ou osmolaridade extrema são inadequadas para a administração através de uma veia periférica ou um cateter para linha média.

Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Preparação do local de punção:

1. Faça a limpeza da pele com agente antisséptico apropriado e deixar secar.
2. Cubra com panos de campo o local de punção.
3. Aplique a cobertura de sonda estéril (quando fornecida).
4. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
5. Elimine a agulha.

Copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II (quando fornecido):

O copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II é utilizado para a eliminação de agulhas (15 Ga. a 30 Ga.):

- Utilizando apenas uma mão, empurre com firmeza as agulhas para dentro dos orifícios do copo de recolha (ver Figura 1).
- Uma vez colocadas no copo de recolha, as agulhas são automaticamente fixadas nesse local, para que não possam ser reutilizadas.

⚠ **Precaução:** Não tente retirar agulhas que tenham sido colocadas no copo de segurança para recolha de cortantes SharpsAway II. Estas agulhas estão fixas dentro do copo. Podem ocorrer danos nas agulhas se a sua remoção do copo de recolha for forçada.

- Sempre que fornecido, pode utilizar-se um sistema de espuma SharpsAway no qual as agulhas usadas são empurradas na espuma após a utilização.

⚠ **Precaução:** Não reutilize as agulhas depois de terem sido colocadas na espuma do sistema SharpsAway. Poderá haver aderência de partículas à ponta da agulha.

Apare o cateter, se necessário:

⚠ **Advertência:** A perfusão de fármacos incompatíveis através de portas de saída adjacentes pode causar precipitação e/ou oclusão.

6. Faça recuar a proteção contra contaminação.
7. Utilize as marcações em centímetros no corpo do cateter para aparar o cateter de modo a ficar com o comprimento pretendido baseado no tamanho do doente e no ponto de inserção pretendido.

Nos casos em que são fornecidos o conector com porta lateral e o fio de colocação/estilete rígido, siga os passos 8 e 9.

8. Faça recuar o fio de colocação/estilete rígido através do septo para que o fio recue 4 cm, no mínimo, para trás do local onde o cateter foi cortado (ver Figura 2).

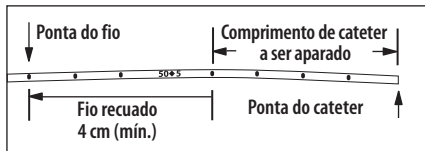


Figura 2

9. Dobre a extremidade proximal do fio de colocação/estilete rígido no conector com porta lateral para minimizar o risco de o fio de colocação/estilete rígido sair pela ponta distal do cateter durante a inserção (ver Figura 3).

⚠ **Advertência:** Não tente fazer avançar o fio de colocação/estilete rígido através do septo.

NOTA: A resistência ao cortar o cateter deve-se provavelmente ao fio de colocação/estilete rígido não ter sido suficientemente recuado. Não utilize o cateter se o fio de colocação/estilete rígido não tiver sido recuado.

10. Corte o cateter transversalmente (fazendo um ângulo de 90° com o perfil transversal do cateter) com um aparador (quando fornecido) para manter uma ponta romba.

⚠ **Advertência:** Não corte o fio de colocação/estilete rígido ao aparar o cateter para reduzir o risco de danos no fio de colocação/estilete rígido, de criação de fragmentos do fio ou de embolia.

11. Inspeccione a superfície de corte, verificando se o corte é limpo e se não existe material solto.

⚠ **Precaução:** Depois de aparar, verifique se não existe nenhum fio no segmento de cateter cortado. Se houver algum sinal de que o fio de colocação/estilete rígido foi cortado ou danificado, o cateter e o fio de colocação/estilete rígido não devem ser utilizados.

Irrigar o cateter:

12. Irrigue cada lúmen com soro fisiológico estéril normal para injeção, para estabelecer a permeabilidade e purgar o(s) lúmen(es).
13. Clampe ou fixe o(s) conector(es) Luer-Lock à(s) linha(s) de extensão para que o soro fisiológico fique contido dentro do(s) lúmen(es).

⚠ **Advertência:** Não clampe a linha de extensão do cateter quando o fio de colocação/estilete rígido estiver no cateter para reduzir o risco de dobras no fio de colocação/estilete rígido.

⚠ **Advertência:** Não clampe a linha de extensão muito perto do conector da linha de extensão para minimizar o risco de danos no componente.

Obtenha o acesso venoso inicial:

14. Aplique um garrote e substitua as luvas estéreis.

Agulha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao punccionar o vaso sob visualização ecográfica.

Agulha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

15. Insira a agulha introdutora ou o cateter/agulha na veia.

⚠ **Precaução:** Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

16. Verifique se existe fluxo não pulsátil.

⚠ **Advertência:** O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

⚠ **Precaução:** Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.

Insira o fio-guia de 33 cm ou 45 cm (fio de acesso):

Fio-guia:

Os kits/conjuntos estão disponíveis com diversos fios-guia. Os fios-guia são fornecidos em diferentes diâmetros, comprimentos e configurações da ponta para técnicas de inserção específicas. Familiarize-se com o(s) fio(s)-guia a ser utilizado(s) com a técnica específica escolhida antes de iniciar realmente o procedimento de inserção.

Arrow Advancer (quando fornecido):

O Arrow Advancer é utilizado para introduzir o fio-guia numa agulha:

- Com o polegar, faça recuar a ponta do fio-guia. Coloque a ponta do Arrow Advancer — com o fio-guia retraído — na agulha introdutora (ver figura 4).

17. Faça avançar o fio-guia para o interior da agulha introdutora.

⚠ **Advertência:** Não insira a extremidade rígida do fio-guia dentro do vaso, pois poderá causar lesões vasculares.

18. Levante o polegar e puxe o Arrow Advancer, afastando-o aproximadamente 4 cm a 8 cm da agulha introdutora. Baixe o polegar sobre o Arrow Advancer e, segurando com firmeza o fio-guia, empurre o conjunto para dentro da agulha de modo a avançar mais o fio-guia. Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

⚠ **Precaução:** Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.

⚠ **Advertência:** Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

19. Retire a agulha introdutora (ou o cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

Coloque a bainha destacável:

20. Certifique-se de que o dilatador está no devido lugar e preso ao conector da bainha.

21. Introduza o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia.

22. Segurando na pele próxima, faça avançar o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia com um ligeiro movimento de torção até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso.

23. Se necessário, alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi afastada do fio-guia.

⚠ **Advertência:** Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

⚠ **Advertência:** Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.

- **Acione a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.**

- ⚠ **Precaução:** Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.
- ⚠ **Precaução:** Deverá permanecer exposto um comprimento de fio-guia suficiente na extremidade do conector da bainha, de forma a poder segurar bem no fio-guia.
24. Verifique a colocação da bainha destacável, enquanto a mantém imobilizada na devida posição, rodando o conector do dilatador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para libertar o conector do dilatador do conector da bainha; retire o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir o fluxo de sangue.
25. Mantendo a bainha em posição, retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade (ver Figura 5).
- ⚠ **Advertência:** Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de quebra.
- ⚠ **Advertência:** Não deixe o dilatador de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.
26. Após a remoção do dilatador e do fio-guia, oclua rapidamente a extremidade da bainha para reduzir o risco de entrada de ar.
- ⚠ **Advertência:** Não deixe dilatadores abertos ou bainhas destapadas no local de punção venosa. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia.
27. Quando retirar, verifique se o fio-guia está todo intacto.

Avançar o cateter:

28. Faça recuar a proteção contra contaminação.
29. Insira o cateter através da bainha destacável até à posição permanente final.
- Caso sinta resistência, recue e/ou irrigue suavemente enquanto faz avançar o cateter.
30. Retire a bainha destacável sobre o cateter até o conector da bainha e a porção conectada da bainha saírem do local da venipunção. Agarre nas abas da bainha destacável e afaste-as do cateter (ver Figura 6), enquanto retira do vaso até a bainha se separar totalmente em todo o seu comprimento.
- ⚠ **Precaução:** Evite rasgar a bainha no local de inserção que se abre no tecido circundante criando um espaço entre o cateter e a derme.
31. Se o cateter tiver migrado durante a remoção da bainha, volte a avançar o cateter até à sua posição permanente final.
32. Retire o fio de colocação/estilete rígido (quando fornecido).
- ⚠ **Advertência:** Retire o fio de colocação/estilete rígido e o conjunto do braço lateral Luer-Lock como uma unidade (ver Figura 7). Se não o fizer, o fio poderá partir-se.
- ⚠ **Precaução:** Não clampe a(s) linha(s) de extensão do cateter quando o fio de colocação/estilete rígido estiver no cateter para reduzir o risco de dobras no fio de colocação/estilete rígido.
33. Examine a ponta do fio de colocação/estilete rígido após a remoção para se certificar de que o fio não foi alterado (ver Figura 8).

Terminar a inserção do cateter:

34. Verifique a permeabilidade do lúmen fixando uma seringa a cada linha de extensão e aspire até observar um fluxo desobstruído de sangue venoso.
- ⚠ **Precaução:** Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.
35. Irrigue os lúmenes para eliminar totalmente o sangue do cateter.
36. Ligue todas as linhas de extensão ao(s) conector(es) Luer-Lock adequado(s), conforme for necessário. As portas não usadas podem ser "bloqueadas" com conectores Luer-Lock de acordo com as políticas e procedimentos padrão da instituição.
- As linhas de extensão possuem clampes para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante a mudança de linha e de conector Luer-Lock.
- ⚠ **Advertência:** Abra o clampes antes da perfusão através do lúmen para reduzir o risco de danos na linha de extensão devido a pressão excessiva.

Fixar o cateter:

37. Utilize um dispositivo de estabilização de cateter e/ou um grampo do cateter e um fixador para fixar o cateter (quando fornecidos).
- Utilize o conector do cateter como o local de fixação primário.
 - Utilize o grampo do cateter e o fixador como local de fixação secundário, conforme necessário.
- ⚠ **Precaução:** A fim de manter a posição correta da ponta do cateter, limite ao mínimo a manipulação do cateter ao longo de todo o procedimento.

Dispositivo de estabilização de cateter (quando fornecido):

Um dispositivo de estabilização de cateter deve ser usado de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Grampo do cateter e fixador (quando fornecidos):

Utilizam-se um grampo do cateter e um fixador para fixar o cateter quando for necessário um local de fixação adicional para além do conector do cateter para estabilização do cateter.

- ⚠ **Advertência:** Não ligue o clampes de cateter e o fixador (quando fornecidos) até que o fio de colocação/estilete rígido seja removido.
- Depois de ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do clampes de borracha e posicione-as no corpo do cateter, certificando-se de que a superfície do cateter não está húmida, conforme for necessário para garantir a permanência da fixação apropriada.
 - Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter.
 - Fixe o grampo do cateter e o fixador como uma unidade ao doente utilizando um dispositivo de estabilização de cateter, agafos ou sutura. O grampo do cateter e o fixador têm de ser fixos para se reduzir o risco de migração do cateter (consultar a Figura 9).
38. Certifique-se de que o local de inserção está seco antes de aplicar pensos de acordo com as instruções do fabricante.
39. Avalie a colocação da ponta do cateter para garantir que a ponta do cateter está abaixo ou na linha axilar, em conformidade com as políticas e procedimentos da instituição.
40. Se a ponta do cateter não ficar devidamente posicionada, avalie a situação e substitua o cateter ou reposicione-o de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição.
- Fixe o cateter na marcação dos 0 cm para facilitar a colocação assética do penso.
 - Aplique o rótulo do cateter distalmente em relação à conexão luer na linha de extensão (quando fornecida).

Cuidados e manutenção:

Penso:

Troque o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Mude imediatamente o penso se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o penso ficar húmido, sujo, se soltar ou deixar de ser oclusivo.

Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição. Todo o pessoal que cuida de doentes com cateteres para linha média tem de conhecer a prática eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

Instruções de remoção do cateter:

1. Coloque o doente conforme clinicamente indicado para reduzir o risco de potencial embolia gasosa.
 2. Retire o penso.
 3. Liberte o cateter e remova-o do(s) dispositivo(s) de fixação do cateter.
 4. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Se sentir resistência durante a remoção do cateter,

PARE
- ⚠ **Precaução:** O cateter não deve ser removido à força, caso contrário pode provocar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos da instituição no caso de cateteres de difícil remoção.
5. Aplique pressão direta no local até atingir hemostase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.
 - ⚠ **Advertência:** A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epitelializado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelializado.
 6. Documente o procedimento de remoção do cateter, de acordo com as políticas e procedimentos da instituição, incluindo a confirmação de que o cateter, em toda a sua extensão, e a ponta do cateter foram removidos.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no seguinte website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1. Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

								
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém substâncias perigosas	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	
								
Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante
		<i>Arrow e o logótipo Arrow, SharpsAway, Teleflex e o logótipo Teleflex, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. © 2024 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.</i> <i>“Rx only” é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.</i>						
Data de fabrico	Importador							

Cateter de linie medie

Descrierea produsului:

Cateterul de linie medie Arrow este un cateter intravenos introdus periferic, fabricat din poliuretan flexibil, de grad medical. Cateterul de linie medie Arrow este conceput cu un corp neascuțit și se înmoaie *in situ*, pentru a fi mai puțin traumatic cu vasul.

Scop propus:

Cateterul de linie medie Arrow este destinat să ofere acces venos pe termen scurt (< 30 zile).

Indicații de utilizare:

Cateterul de linie medie Arrow permite accesul venos în circulația periferică. Acesta oferă o metodă alternativă de acces intravenos pentru anumiți pacienți adulți și copii și adolescenți.

Grup țintă de pacienți:

Este destinat utilizării la pacienți cu anatomie adecvată pentru utilizarea cu dispozitivul.

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Cateterul de linie medie periferic asigură accesul venos și are potențialul de a reduce zilele cu CCIP sau linie centrală.



Conține substanțe periculoase:

Componentele fabricate folosind oțel inoxidabil pot conține o fracție masică >0,1% de cobalt (nr. de înregistrare CAS 7440-48-4) care este considerat substanță CMR de categorie 1B (cu potențial carcinogen, mutagen sau toxic pentru reproducere). Cantitatea de cobalt din componentele din oțel inoxidabil a fost evaluată și, luând în calcul scopul propus și profilul toxicologic al dispozitivelor, nu există niciun risc privind siguranța biologică pentru pacienți atunci când se utilizează dispozitivele conform acestor instrucțiuni de utilizare.

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Medicii trebuie să ia la cunoștință condițiile clinice care ar putea limita utilizarea cateterelor de linie medie, care includ următoarele, dar nu se limitează la acestea:
 - dermatită
 - celulită și arsuri la nivelul sau în vecinătatea locului de introducere
 - antecedente de tromboză venoasă ipsilaterală
 - radioterapie la nivelul sau în vecinătatea locului de introducere
 - contracturi
 - mastectomie
 - utilizare potențială pentru o fistulă AV
4. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de prindere a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de cateterizare sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
5. Medicul trebuie să consulte politicile și procedurile instituționale pentru a stabili terapiile adecvate pentru un dispozitiv de acces periferic.
6. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite, teci sau catetere fără capac și neprinse cu cleme în locul punționării venoase. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a contribui la prevenirea desprinderii accidentale.
7. Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că clemele glisante pot fi îndepărtate accidental.

8. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate cateterelor de linie medie, inclusiv, dar fără a se limita la:

- embolie gazoasă
- embolie de cateter
- sângerare/hemoragie
- bacteriemie
- tromboză venoasă
- hematom
- eroziune vasculară
- infecție la locul de ieșire
- rănire/vătămare a nervilor
- poziționare eronată a vârfului cateterului
- ocluzie de cateter
- septicemie
- puncționare arterială accidentală
- formare de teacă de fibrină
- flebită
- tromboflebită
- infiltrare
- extravazare
- celulită

9. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea componentelor cateterului. Dacă se suspectează deteriorarea la amplasare sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.

10. Nu fixați, capsăți și/sau suturați direct pe diametrul exterior al corpului cateterului sau al liniilor de extensie, pentru a reduce riscul de tăiere sau deteriorare a cateterului sau de obstrucționare a fluxului prin cateter. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.

11. Nu folosiți o forță excesivă la introducerea firului de ghidaj sau a tecii detașabile peste dilatorul tisular, întrucât dilatorul tisular în această stare poate cauza perforație vasculară, hemoragie sau deteriorarea componentelor.

Precauții:

1. Nu modificați cateterul decât în conformitate cu instrucțiunile. Nu modificați firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituției sanitare pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.
5. Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd ca acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.
6. Verificați amplasarea cateterului de linie medie prin vizualizare radiografică atunci când avansați cateterul în pacienți mai mici sau de așa manieră încât locația vârfului să poată fi avansată dincolo de umăr.
7. Unii dezinfecțanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretane. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
 - Nu utilizați acetona pe suprafața cateterului.
 - Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
 - Nu utilizați unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
 - Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
 - Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de perforarea pielii și aplicarea pansamentului.
 - Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
8. Înainte de utilizare, inclusiv înainte de injectarea sub presiune, asigurați-vă de permeabilitatea cateterului. Nu folosiți seringi cu volume mai mici de 10 ml, pentru a reduce riscul de scurgeri intraluminal sau rupere a cateterului. Este posibil ca echipamentul de injectare sub presiune să nu prevină aplicarea unei presiuni excesive pe un cateter obturat sau parțial obturat.

9. Terapiile vezicatoare continue, nutriția parenterală sau substanțele perfuzabile cu pH sau osmolalitate extreme nu sunt adecvate pentru administrarea printr-o venă periferică sau printr-un cateter de linie medie.

Este posibil ca trusele/seturile să nu conțină toate componentele accesoriilor detaliate în aceste instrucțiuni de utilizare. Familiarizați-vă cu instrucțiunile pentru fiecare componentă individuală înainte de a începe procedura.

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea locului de punțonare:

1. Pregătiți pielea curată cu un agent antiseptic adecvat și lăsați-o să se usuce.
2. Acoperiți locul de punțonare.
3. Aplicați husa pentru sondă sterilă (dacă este furnizată).
4. Administrați anestezic local conform politicilor și procedurilor instituționale.
5. Aruncați acul.

Recipient cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II (dacă a fost furnizat):

Recipientul cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II este utilizat pentru eliminarea acelor (calibre 15-30 Ga).

- Folosind tehnica cu o singură mână, apăsați ferm acele în orificiile recipientului pentru deșeurii (consultați Figura 1).
- După amplasarea în recipientul pentru deșeurii, acele vor fi fixate automat în poziție, astfel încât să nu poată fi refolosite.

⚠️ Precauție: Nu încercați să scoateți acele care au fost puse în recipientul cu blocaj pentru deșeurii SharpsAway II. Aceste ace sunt fixate în poziții. Acele se pot deteriora în cazul scoaterii lor forțate din recipientul pentru deșeurii.

- Dacă a fost furnizat, se poate folosi un sistem cu spumă SharpsAway prin apăsarea acelor în spumă după utilizare.

⚠️ Precauție: A nu se refolosi acele după ce acestea au fost puse în sistemul cu spumă SharpsAway. Este posibil ca pe vârful acului să adere particule.

Dimensionați cateterul dacă este necesar:

⚠️ Avertisment: Perfuzia de medicamente incompatibile prin porturile de ieșire adiacente poate cauza precipitare și/sau ocuzie.

6. Retractați protecția anticontaminare.
7. Utilizați marcăjele centimetrice de pe corpul cateterului pentru a dimensiona cateterul la lungimea dorită, pe baza dimensiunii pacientului și punctului de introducere dorit.

Când se furnizează un conector al orificiului lateral și un fir de amplasare/stilet de rigidizare, urmați pașii 8 și 9.

8. Retrageți firul de amplasare/stiletul de rigidizare prin sept pentru a retracta firul pe o distanță de minimum 4 cm în spatele locului de tăiere a cateterului (consultați Figura 2).

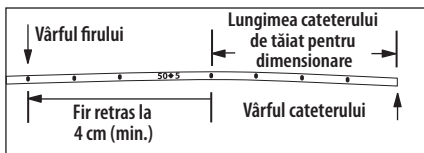


Figura 2

9. Răsuciți capătul proximal al firului de amplasare/stiletului de rigidizare la nivelul conectorului portului lateral, pentru a minimiza riscul ca firul de amplasare/stiletul de rigidizare să iasă din vârful distal al cateterului în timpul introducerii (consultați Figura 3).

⚠️ Avertisment: Nu încercați să avansați firul de amplasare/stiletul de rigidizare prin sept.

NOTĂ: Rezistența la tăierea cateterului este probabil cauzată de retractarea insuficientă a firului de amplasare/stiletului de rigidizare. Nu utilizați cateterul dacă nu a fost retras firul de amplasare/stiletul de rigidizare.

10. Taiăți cateterul în unghi drept transversal (în unghi de 90° față de lungimea cateterului) folosind dispozitivul de dimensionare (dacă este furnizat), pentru a menține un vârf bont.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de amplasare/stiletul de rigidizare când tăiați cateterul pentru a reduce riscul de deteriorare a firului de amplasare/stiletului de rigidizare, de creare a unor fragmente de fir sau de embolie.

11. Inspectați pentru a vă asigura că suprafața tăiată este tăiată corect, fără material desprins.

⚠️ Precauție: După dimensionare, verificați să nu existe nicio bucată de fir în segmentul tăiat de cateter. Dacă există vreun semn că firul de amplasare/stiletul de rigidizare a fost tăiat sau deteriorat, cateterul și firul de amplasare/stiletul de rigidizare nu trebuie utilizate.

Spălarea cateterului:

12. Spălați fiecare lumen cu soluție salină normală sterilă, pentru preparate injectabile, pentru a stabili permeabilitatea și a amorsa lumenul (lumenele).
13. Prindeți sau atașați conectorul (conectorii) Luer-Lock la linia (liniile) de prelungire pentru a umple lumenul (lumenele) cu ser fiziologic.

⚠️ Avertisment: Nu prindeți cu clemă linia de prelungire atunci când firul de amplasare/stiletul de rigidizare este în cateter pentru a reduce riscul de îndoire a firului de amplasare/stiletului de rigidizare.

⚠️ Avertisment: Nu prindeți cu clemă linia de prelungire în strânsă proximitate a amboului liniei de prelungire, pentru a reduce riscul de deteriorare a componentei.

Obținerea accesului venos inițial:

14. Aplicați garoul și schimbați mănușile sterile.

Ac ecogen (dacă este furnizat):

Un ac ecogen este utilizat pentru a permite accesul în sistemul vascular pentru introducerea unui fir de ghidaj și pentru a facilita amplasarea cateterului. Vârful acului este intensificat pe o lungime de aproximativ 1 cm pentru ca medicul să poată identifica exact locația vârfului acului atunci când perforează vasul sub ultrasunete.

Ac cu protecție/ac de siguranță (dacă este furnizat):

Un ac cu protecție/ac de siguranță trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

15. Introduceți acul introducător sau ansamblul cateter/ac în venă.

⚠️ Precauție: Nu reintroduceți acul în cateterul de introducere (acolo unde acesta este furnizat), pentru a reduce riscul de embolie de cateter.

16. Verificați debitul nepulsatil.

⚠️ Avertisment: Debitul pulsatil este, de obicei, un indicator al punțonării arteriale accidentale.

⚠️ Precauție: Nu vă bazați pe culoarea aspiratului de sânge drept indicator al accesului venos.

Introduceți un fir de ghidaj de 33 sau 45 cm (fir de acces):

Firul de ghidaj:

Trusele/seturile sunt disponibile cu o varietate de fire de ghidaj. Firele de ghidaj sunt furnizate cu diferite diametre, lungimi și configurații ale vârfului pentru anumite tehnici de inserție. Familiarizați-vă cu firul (firele) de ghidaj care trebuie utilizat(e) cu tehnica specifică selectată înainte de a începe procedura de inserție propriu-zisă.

Arrow Advancer (dacă este furnizat):

Arrow Advancer este utilizat pentru introducerea firului de ghidaj într-un ac.

- Utilizând degetul mare, retractați vârful firului de ghidaj. Plasați vârful Arrow Advancer – cu firul de ghidaj retractat – în acul introducător (consultați Figura 4).

17. Avansați firul de ghidaj în acul introducător.

⚠️ Avertisment: Nu introduceți capătul rigid al firului de ghidaj în vas, întrucât aceasta poate determina vătămarea vasului.

18. Ridicați degetul mare și trageți dispozitivul Arrow Advancer la o distanță de aproximativ 4-8 cm față de acul introducător. Coborâți degetul mare pe dispozitivul Arrow Advancer și, menținând apucarea fermă a firului de ghidaj, împingeți ansamblul în ac pentru a avansa firul de ghidaj mai departe. Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

⚠️ Precauție: Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir.

⚠️ Avertisment: Nu retrageți firul de ghidaj împotriva bizonului acului, pentru a reduce riscul unei posibile secționări sau deteriorări a firului de ghidaj.

19. Ținând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător (sau cateterul).

Amplasați teaca detașabilă:

20. Asigurați-vă că dilatorul se află în poziție și este blocat pe amboul tecii.

21. Treceți ansamblul teacă detașabilă/dilator peste firul de ghidaj.

22. Apucând pielea adiacentă, avansați ansamblul teacă detașabilă/dilator pe firul de ghidaj printr-o ușoară mișcare de răsucire, până la o adâncime suficientă pentru pătrunderea în vas.

23. Dacă este necesar, măriți locul de punțonare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpelului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj pentru a-i modifica lungimea.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpelul.

- Poziționați muchia tăioasă a scalpelului la distanță față de firul de ghidaj.

- Activați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpelului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.

⚠️ Precauție: Nu retrageți dilatorul până când teaca nu este bine poziționată în vas, pentru a reduce riscul de deteriorare a vârfului tecii.

⚠️ Precauție: O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambou al tecii, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

24. Verificați amplasarea tecii detașabile menținând teaca în poziție, răscind amboul dilatorului în sens antiorar pentru a desprinde amboul dilatorului din amboul tecii, retrageți firul de ghidaj și dilatorul suficient pentru a permite circulația sângelui.

25. Ținând teaca în poziție, extrageți firul de ghidaj și dilatorul ca pe o singură unitate (Figura 5).

- ⚠️ **Avertisment:** Nu aplicați o forță excesivă asupra firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.
- ⚠️ **Avertisment:** Nu lăsați dilatorul tisular în poziție, pe post de cateter menținut în corp. Menținerea în poziție a dilatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.
26. La extragerea dilatorului și firului de ghidaj, ocuzați rapid capătul tecii, pentru a reduce riscul de pătrundere a aerului.
- ⚠️ **Avertisment:** Nu lăsați dilatoarele sau tecile deschise, fără capac, la locul venopuncției. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.
27. După extragere, verificați ca întregul fir de ghidaj să fie intact.

Avansarea cateterului:

28. Retractați protecția anticontaminare.
29. Introduceți cateterul prin teaca detașabilă, până în poziția de introducere finală.
- Retractați și/sau spălați ușor în timp ce avansați cateterul dacă întâmpinați rezistență.
30. Retrageți teaca detașabilă pe cateter până la eliberarea din locul venopuncției a amboului tecii și porțiunii conectate a tecii. Apucați urechișele tecii detașabile și desprățiți-le prin tragere, în direcție inversă față de cateter, în timpul retragerii din vas (consultați Figura 6), până când teaca se despică pe întreaga lungime.
- ⚠️ **Precauție:** Evitați ruperea tecii la locul de introducere, fapt care ar deschide țesutul adiacent, creând un spațiu între cateter și dermă.
31. În cazul migrării cateterului în timpul extragerii tecii, reavansați cateterul până în poziția de introducere finală.
32. Scoateți firul de amplasare/stiletul de rigidizare (dacă este furnizat).
- ⚠️ **Avertisment:** Extrageți ansamblul format din firul de amplasare/stiletul de rigidizare și brațul lateral Luer-Lock ca pe o singură unitate (consultați Figura 7). Nerespectarea acestei instrucțiuni poate determina ruperea firului.
- ⚠️ **Precauție:** Nu prindeți cu demă linia/liniile de prelungire atunci când firul de amplasare/stiletul de rigidizare este în cateter pentru a reduce riscul de indoire a firului de amplasare/stiletului de rigidizare.
33. Examinați vârful firului de amplasare/stiletului de rigidizare după extragere pentru a vă asigura că firul nu a fost modificat (consultați Figura 8).

Finalizarea introducerii cateterului:

34. Verificați capacitatea lumenelor de a rămâne deschise atașând o seringă la fiecare linie de prelungire și aspirați până când se observă curgerea liberă a sângelui venos.
- ⚠️ **Precauție:** Nu vă bazați pe culoarea aspiratului de sânge drept indicator al accesului venos.
35. Spălați lumenul (lumenele) pentru a curăța complet sângele din cateter.
36. Conectați toate liniile de prelungire la conectorii Luer-Lock adecvați, în funcție de necesități. Portul sau porturile neutilizate pot fi „blocate” prin intermediul conectorilor Luer-Lock, folosind politicile și procedurile instituționale standard.
- Sunt furnizate cleme pe linia (liniile) de prelungire, pentru a bloca fluxul prin fiecare lumen în timpul modificărilor liniilor și conectorilor Luer-Lock.
- ⚠️ **Avertisment:** Deschideți cleva înainte de perfuzarea prin lumen, pentru a reduce riscul de deteriorare a liniei de prelungire din cauza presiunii excesive.

Fixarea cateterului:

37. Utilizați un dispozitiv de stabilizare a cateterului și/sau o clemă și un dispozitiv de prindere a cateterului pentru fixarea cateterului (dacă sunt furnizate).
- Folosiți amboul cateterului ca loc principal de fixare.
 - Folosiți cleva și dispozitivul de prindere a cateterului ca loc secundar de fixare, în funcție de necesități.
- ⚠️ **Precauție:** Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

Dispozitiv de stabilizare a cateterului (dacă a fost furnizat):

Trebuie utilizat un dispozitiv de stabilizare a cateterului în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Clemă și dispozitiv de prindere a cateterului (dacă sunt furnizate):

O clemă și un dispozitiv de prindere a cateterului sunt utilizate pentru fixarea cateterului atunci când este necesar un loc de fixare suplimentar, altul decât amboul cateterului, pentru stabilizarea cateterului.

- ⚠️ **Avertisment:** Nu atașați cleva pentru cateter și dispozitivul de prindere a cateterului (dacă sunt furnizate) până când nu este înlăturat firul de amplasare/stiletul de rigidizare.
- După conectarea sau blocarea liniilor necesare, îndepărtați brațele clevii de cauciu și fixați-o pe corpul cateterului, asigurându-vă că suprafața cateterului nu este umedă, pentru a menține fixarea adecvată.
 - Închideți dispozitivul rigid de prindere pe cleva cateterului.
 - Fixați de pacient cleva și dispozitivul de prindere al cateterului ca o singură unitate, utilizând un dispozitiv de stabilizare a cateterului, capsare sau sutură. Atât cleva, cât și dispozitivul de prindere a cateterului trebuie fixate pentru a reduce riscul mutării cateterului (consultați Figura 9).
 - Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.
 - Evaluați amplasarea vârfului cateterului pentru a vă asigura că vârful cateterului se află la sau sub nivelul liniei axilare, în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
 - În cazul în care vârful cateterului este poziționat greș, evaluați situația și înlocuiți cateterul sau re poziționați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
 - Fixați cateterul la marcajul de 0 cm pentru a facilita pansarea antiseptică.
 - Aplicați eticheta cateterului distal față de conexiunea Luer pe linia de prelungire (când a fost furnizată).

Îngrijire și întreținere:

Aplicarea pansamentului:

Pansați în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Schimbați-l imediat în cazul în care integritatea acestuia este compromisă (de exemplu, pansamentul devine umed, murdar, slăbit sau nu mai este ocluziv).

Permeabilitatea cateterului:

Mențineți permeabilitatea cateterului în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Întreg personalul care are grijă de pacienții cu catetere de linie medie trebuie să fie informat despre managementul eficient pentru prelungirea termenului de utilizare a cateterului și pentru prevenția leziunilor.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

- Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
- Scoateți pansamentul.
- Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
- Extrageți cateterul trăgându-l încet, paralel cu tegumentul. Dacă întâmpinați rezistență în timpul îndepărtării cateterului, **OPRIȚI-VA**.

⚠️ **Precauție:** Cateterul nu trebuie îndepărtat forțat, deoarece acest lucru poate duce la ruperea cateterului și embolie. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru îndepărtarea cu dificultate a cateterului.

- Aplicați presiune directă la fața locului, până când se realizează hemostaza, urmată de un pansament ocluziv cu unguent.

⚠️ **Avertisment:** Tractul rezidual al cateterului rămâne un punct de intrare a aerului până când locul este epitelizat. Pansamentul ocluziv trebuie să rămână în loc pentru cel puțin 24 de ore sau până când locul pare epitelizat.

- Documentați procedura de îndepărtare a cateterului, inclusiv confirmarea că a fost îndepărtat întreg cateterul și vârful acestuia, conform politicilor și procedurilor instituționale.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnici de inserție și potențiale complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul web al Arrow International LLC: www.teleflex.com

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1.
Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați eticheta produsului pentru simbolurile care se aplică în mod specific acestui produs.

								
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține substanțe periculoase	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	
								
Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător
		<i>Arrow, sigla Arrow, SharpsAway, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2024 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i> <i>„Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.</i>						
Data fabricației	Importator							

Katéter typu „midline“

Opis výrobku:

Katéter Arrow typu „midline“ je periférne zavádzaný intravenózný katéter vyrábaný z pružného polyuretánu medicínskej kvality. Katéter Arrow typu „midline“ je navrhnutý s nezužujúcim telom katétra a *in-situ* sa zmiakčuje, aby bol pre cievu menej traumatický.

Zamýšľaný účel:

Katéter Arrow typu „midline“ je určený na krátkodobý (< 30 dní) venózný prístup.

Indikácie na použitie:

Katéter Arrow typu „midline“ umožňuje venózný prístup do periférneho obehu. Ponúka alternatívnu metódu intravenózneho prístupu pre vybraných dospelých a pediatrických pacientov.

Cieľová skupina pacientov:

Určené na použitie u pacientov s anatómiou vhodnou na použitie s touto pomôckou.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Periférny katéter typu „midline“ poskytuje venózný prístup a potenciál znížiť počet dní so zavedeným katétrom PICC alebo centrálnymi hadičkami.



Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nehrdzavejúcej ocele môžu obsahovať > 0,1 % hmotnosti kobaltu (č. CAS 7440-48-4), ktorý sa považuje za látku kategórie 1B CMR (karcinogénna, mutagénna alebo toxická pre reprodukciu). Množstvo kobaltu v komponentoch z nehrdzavejúcej ocele bolo vyhodnotené a vzhľadom na zamýšľaný účel a toxikologický profil pomôcok nexistuje žiadne riziko biologickej bezpečnosti pre pacientov pri používaní pomôcok podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie.

Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Lekári si musia byť vedomí klinických stavov, ktoré môžu obmedzovať použitie katétrov typu „midline“, aj vrátane nasledujúcich stavov:
 - dermatitída,
 - celulitída a popáleniny v mieste zavedenia alebo v okolí,
 - predchádzajúca ipsilaterálna venózna trombóza,
 - radiačná terapia v mieste zavedenia alebo v okolí,
 - kontraktúry,
 - mastektómia,
 - možné použitie pri arteriovenózneho fistule.
4. Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehovej sústave. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, katetrizačný zákrok sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.
5. Lekár si má prečítať zásady a postupy zdravotníckeho zariadenia, aby stanovil vhodné liečby pre pomôcku na periférny prístup.
6. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do žily nenechávajte otvorené ihly, puzdrá ani viečkom neuzavreté nezasorkované katetre. Pri akejkoľvek pomôcke na vaskulárny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na pomoc pri ochrane pred neúmyselným rozpojením.

7. Lekári si musia uvedomovať, že posuvné svorky sa môžu neúmyselne odstrániť.
8. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s katétromi typu „midline“ aj vrátane nasledujúcich:

- vzduchová embólia,
- katérová embólia,
- krvácanie/hemorágia,
- bakterémia,
- venózna trombóza,
- hematóm,
- erózia cievy,
- infekcia v mieste výstupu,
- poranenie/poškodenie nervov,
- nesprávne umiestnenie špičky katétra,
- oklúzia katétra,
- septikémia,
- neúmyselné prepichnutie tepny,
- tvorba fibrinového puzdra,
- flebitída,
- tromboflebitída,
- infiltrácia,
- extravazácia,
- celulitída.

9. Pri zavádzaní alebo vyťahovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevyvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu katétra. Ak máte podozrenie na poškodenie umiestnenia, prípadne vytiahnutie neprebíha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiadať ďalšiu konzultáciu.
10. Neprievhajte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na vonkajší priemer tela katétra alebo predžŕzacích hadičiek, aby sa znížilo riziko prerazania alebo poškodenia katétra alebo bránenia prietoku katétra. Pripevňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.
11. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu, rozlepovacieho puzdra po dilatátore tkaniva alebo pri zavádzaní dilatátora tkaniva nepoužívajte nadmernú silu, pretože to môže viesť k perforácii cievy, krvácaniu alebo poškodeniu komponentu.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Katéter nepozmeňujte inak, ako sa uvádza v pokynoch. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
2. Zákrok musia vykonávať vyskolení pracovníci ovládajúci anatomicke orientácie body, bezpečné techniky a možné komplikácie.
3. Pri všetkých zákrokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenia a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechtiac otvorený. Pomôcku zlikvidujte.
5. Podmienky skladovania týchto pomôcok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.
6. Umiestnenie katétra typu „midline“ overte rádiografickou vizualizáciou pri jeho zavádzaní u menších pacientov alebo takým spôsobom, že umiestnenie špičky môže smerovať za rameno.
7. Niektoré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, aceton a polyetylén glykol môžu oslabiť štruktúru polyuretánových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožkou.
 - Na povrchu katétra nepoužívajte aceton.
 - Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmene katétra s cieľom obnoviť priechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
 - V mieste zavedenia nepoužívajte masť obsahujúce polyetylén glykol.
 - Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
 - Pred prepichnutím kože a priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
 - Nedovoľte, aby komponenty súpravy prišli do kontaktu s alkoholom.
8. Pred použitím, a to aj pred tlakovou injekciou, skontrolujte priechodnosť katétra. Nepoužívajte striekačky menšie než 10 ml na zníženie rizika intraluminálneho

presakovania alebo prasknutia katétra. Elektrické vstrekovacie zariadenie nemusí zabrániť pretlaku v upchatom alebo čiastočne upchatom katétri.

9. Kontinuálna vezikálna terapia, parenterálna výživa alebo infúzie s extrémnym pH alebo osmolaritou sú nevhodné na podávanie cez periférnu žilu alebo katéter typu „midline“.

Súpravy/zostavy nemusia obsahovať všetky komponenty príslušenstva uvedené v tomto návode na použitie. Pred začatím zákroku sa oboznámte s návodmi k jednotlivým komponentom.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

Prípravte miesto vpichu:

1. Čistú kožu pripravte vhodným antiseptickým prípravkom a nechajte vyschnúť.
2. Miesto vpichu zariškujte.
3. Použite sterilný kryt sondy (ak je dodaný).
4. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
5. Ihlu zlikvidujte.

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II (ak je poskytnutá):

Uzamykacia odpadová nádoba SharpsAway II sa používa na likvidáciu ihlích (veľkosti 15 Ga. – 30 Ga.):

- Techniku jednej ruky pevne zatlačte ihly do otvorov odpadovej nádoby (pozri obrázok 1).
- Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovane použiť.

Bezpečnostné opatrenie: Ihly vložené do uzamykacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepokúšajte vytiahnuť. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vytiahnujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.

- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihlích do peny.

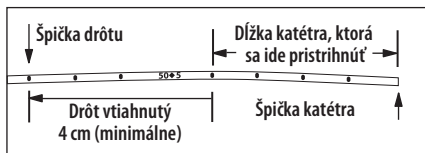
Bezpečnostné opatrenie: Po umiestnení do penového systému SharpsAway ihly nepoužívajte opakovane. Na špičku ihly sa môžu nalepiť častice hmoty.

V prípade potreby katéter zrežte:

- Varovanie:** Infúzia nekompatibilných liekov cez susedné výstupné porty môže spôsobiť zrazeniny alebo upchatie.
- 6. Vtiahnite kontaminačnú bariéru.
- 7. Pomocou centimetrových značiek na tele katétra upravte katéter na požadovanú dĺžku na základe veľkosti pacienta a požadovaného bodu zavedenia.

Tam, kde sa dodáva konektor s bočným portom a zavadzací drôt/spevňovacia sonda, postupujte podľa krokov 8 a 9.

8. Zavadzací drôt/spevňovaciu sondu vytiahnite cez septum, aby sa drôt vtiahol minimálne 4 cm za miesto, kde sa má katéter odrezať (pozri obrázok 2).



Obrázok 2

9. Proximálny koniec zavadzacieho drôtu/spevňovacej sondy ohnite pri konektore s bočným portom, aby sa znížilo riziko, že zavadzací drôt/spevňovacia sonda pri zavádzaní vyjde z diaľnejšej špičky katétra (pozri obrázok 3).

Varovanie: Nepokúšajte sa zavadzať zavadzací drôt/spevňovaciu sondu cez septum.

POZNÁMKA: Odpor pri prezeraní katétra s najväčšou pravdepodobnosťou spôsobuje nedostatočné vtiahnutý zavadzací drôt/spevňovacia sonda. Katéter nepoužívajte, ak zavadzací drôt/spevňovacia sonda neboli vtiahnuté.

10. Pomocou orezávača (ak je poskytnutý) katéter priamo prerežte (u uhle 90° k prierezu katétra), aby sa zachovala tupá špička.
- Varovanie:** Pri orezávaní katétra neprerežte zavadzací drôt/spevňovaciu sondu, aby sa znížilo riziko poškodenia zavadzacieho drôtu/spevňovacej sondy, fragmentu drôtu alebo embólie.
11. Skontrolujte zrezaný povrch, či je rez čistý a či neobsahuje uvoľnený materiál.
- Bezpečnostné opatrenie:** Po orezávaní katétra skontrolujte, či v odrezanej časti katétra nie je žiadny drôt. Ak sa nájde akýkoľvek dôkaz toho, že zavadzací drôt/spevňovacia sonda boli prerezané alebo poškodené, katéter ani zavadzací drôt/spevňovacia sonda sa nesmú použiť.

Vypláchnite katéter:

12. Každý lúmen katétra vypláchnite bežným sterilným fyziologickým roztokom na injekciu, aby sa potvrdila priechodnosť a premyli lúmeny.
13. Predlžovacie hadičky zasovkujte alebo k nim pripojte spoje so zámkom Luer-Lock, aby fyziologický roztok zostal v lúmenoch.

Varovanie: Nezasovkujte predlžovaciu hadičku, keď je zavadzací drôt/spevňovacia sonda v katétri, aby sa znížilo riziko ohnutia zavadzacieho drôtu/spevňovacej sondy.

Varovanie: Predlžovaciu hadičku nesovkujte v tesnej blízkosti hrdla predlžovacej hadičky, aby ste znížili riziko poškodenia komponentov.

Získajte úvodný prístup do žily:

14. Založte turniket a vymeňte si sterilné rukavice.

Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievné sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra. Špička ihly je zvýraznená na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní cievy pod ultrazvukom.

Chránená ihla/bepečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bepečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

15. Do žily zaveďte zavadzací ihlu alebo katéter/ihlu.

Bezpečnostné opatrenie: Ihlu znovu nezasovkujte do zavadzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko embólie v katétri.

16. Skontrolujte, či prietok nepulzuje.

Varovanie: Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.

Bezpečnostné opatrenie: Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

Vložte 33 alebo 45 cm vodiaci drôt (prístupový drôt):

Vodiaci drôt:

Súbory/súpravy sa dodávajú s rôznymi vodiacími drôtmí. Vodiace drôty sa dodávajú s rôznymi priermi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétné techniky zavádzania. Pred začiatkom skutočného zákroku zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôtmí), ktorý sa ide použiť s konkrétnou zvolenou technikou.

Zavadzáč Arrow Advancer (ak je poskytnutý):

Zavadzáč Arrow Advancer sa používa na zavedenie vodiaceho drôtu do ihly:

- Palcom vtiahnite špičku vodiaceho drôtu. Špičku zavadzacieho Arrow Advancer – s vtiahnutým vodiacim drôtom – umiestnite do zavadzacej ihly (pozri obrázok 4).

17. Vodiaci drôt zasuňte do zavadzacej ihly.

Varovanie: Pevný koniec vodiaceho drôtu nezavádzajte do cievy, pretože to môže viesť k poškodeniu cievy.

18. Zdvihnite palec a zavadzáč Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od zavadzacej ihly. Položte palec na zavadzáč Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, pričom zatlačte zostavu do ihly, aby sa vodiaci drôt zasúval hlbšie. Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovanú hĺbku.

Bezpečnostné opatrenie: Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočnú obnosenú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.

Varovanie: Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného pretatia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

19. Zavadzáciu ihlu (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.

Umiestnite rozlepovacie puzdro:

20. skontrolujte, či je dilatátor na mieste a zaistite ho k hrdlu puzdra.
21. Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora prevlečte po vodiacom drôte.
22. Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora uchopte pri pokožke a zasúvajte ju ponad vodiaci drôt jemne točivým pohybom do hĺbky dostatočnej na vstup do cievy.
23. Miesto kožnej punkcie podľa potreby zväčšite reznou hranou skalpelu v polohe smerom preč od vodiaceho drôtu.

Varovanie: Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstrihnutím.

Varovanie: Vodiaci drôt nerezte skalpelom.

- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
- Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostné alebo poistný mechanizmus na skalpeli zaistíte (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko poranenia ostrým predmetom.

Bezpečnostné opatrenie: Dilatátor nevyťahujte, pokiaľ nie je puzdro v cieve, aby ste znížili riziko poškodenia hrotu puzdra.

Bezpečnostné opatrenie: Pri konci s hrdlom puzdra sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.

24. Umiestnenie rozlepovacieho puzdra skontrolujete tak, že puzdro podržíte na mieste, pričom hrdlo dilatátora potochíte v protismere hodinových ručičiek, aby sa hrdlo dilatátora uvoľnilo od hrdla puzdra, a vodiaci drôt a dilatátor vytiahnete dostatočne na to, aby sa umožnil prietok krvi.

25. Puzdro držte na mieste a spoločne vytiahnite vodiaci drôt a dilatátor (pozrite si obrázok 5).

Varovanie: Na vodiaci drôt nevyvíjajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zlomenia.

⚠ **Varovanie:** Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného prepichnutia steny cievy.

26. Pri vytahovaní dilatátora a vodiaceho drôtu rýchlo upchajte koniec puzdra, aby sa znížilo riziko prieniku vzduchu.

⚠ **Varovanie:** Dilatátory ani puzdrá nenechávajte otvorené bez uzáverov na mieste venepunkcie. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii.

27. Pri vytiahnutí skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.

Zasuňte katéter:

28. Vtiahnite kontaminačnú bariéru.

29. Katéter zaveďte cez rozlepovacie puzdro do konečnej polohy zavedenia v tele.

- Ak narazíte na odpor, katéter stiahnite naspäť alebo ho pri zasúvaní jemne vyplachujte.

30. Rozlepovacie puzdro vytiahajte po katétri, až kým sa hrdlo puzdra a pripojená časť puzdra neuvolní z miesta napichnutia žily. Výstupy rozlepovacieho puzdra uchopte a ťahajte od seba, smerom preč od katétra (pozrite si obrázok 6), pričom puzdro vyťahujte z cievy, kým sa neoddelí po celej dĺžke.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Puzdro neodtrhajte na mieste zavedenia, čím sa otvorí okolité tkanivo a vznikne medzera medzi katétrom a dermou.

31. Ak sa katéter pri odstraňovaní puzdra posunul, katéter znovu zasunite do konečnej polohy zavedenia v tele.

32. Vytiahnite zavadzací drôt/spevňovaciu sondu (ak sú zavedené).

⚠ **Varovanie:** Zavadzací drôt/spevňovaciu sondu a zostavu bočného ramena so zámkom Luer-Lock odstráňte spoločne (pozri obrázok 7). V opačnom prípade to môže viesť k zlomeniu drôtu.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nezasovorkujte predlžovacie hadičky, keď je zavadzací drôt/spevňovacia sonda v katétri, aby sa znížilo riziko ohnutia zavadzacieho drôtu/spevňovacej sondy.

33. Po odstránení skontrolujte špičku zavadzacieho drôtu/spevňovacej sondy, aby ste sa presvedčili, že drôt nebol pozmienený (pozri obrázok 8).

Ukončíte zavedenie katétra:

34. Overtre priechodnosť lúmenu pripojením striekačky ku každej predlžovacej hadičke a aspirujte, kým nespozorujete voľný prietok venóznej krvi.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

35. Lúmen (lúmeny) vypláchnite, aby sa celkom vyčistila krv z katétra.

36. Všetky predlžovacie hadičky pripojte podľa potreby k príslušným spojom so zámkom Luer-Lock. Nepoužívané porty možno „uzamknúť“ spojnami so zámkami Luer-Lock podľa štandardných zásad a postupov daného ústavu.

- Predlžovacie hadičky sú vybavené posuvnými svorkami, ktorými sa počas výmeny hadičiek a spojení so zámkom Luer-Lock uzavrie prietok cez každý lúmen.

⚠ **Varovanie:** Svorku pred infúziou cez lúmen otvorte, aby sa znížilo riziko poškodenia predlžovacej hadičky pri nadmernom tlaku.

Zaistenie katétra:

37. Na upevnenie katétra použite pomôcku na stabilizáciu katétra alebo svorku katétra a sponu (ak sú poskytnuté).

- Použite hrdlo katétra ako primárne miesto zaistenia.

- Ako sekundárne miesto upevnenia podľa potreby použite svorku katétra a sponu.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katétrom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.

Pomôcka na stabilizáciu katétra (ak je poskytnutá):

Pomôcka na stabilizáciu katétra sa musí používať v súlade s výrobcovým návodom na použitie.

Svorka katétra a spona (ak sú poskytnuté):

Svorka katétra a spona sa používajú na zaistenie katétra, ak je na stabilizáciu katétra potrebné ďalšie miesto zaistenia okrem hrdla katétra.

⚠ **Varovanie:** Svorku katétra a sponu (ak sú dodané) nepripájajte, kým nie je vytiahnutý zavadzací drôt/spevňovacia sonda.

- Po pripojení alebo uzavretí potrebných hadičiek roziahnite krídľkú gumenej svorky a umiestnite ju na telo katétra, aby sa udržala správna poloha. Skontrolujte, či katéter nie je vlhký.

- Pevnú sponu zaklapnite na svorku katétra.

- Svorku katétra a sponu zaistite ako jeden celok na telo pacienta pomocou pomôcky na stabilizáciu katétra, sponky alebo suture. Svorka katétra aj spona musia byť zaistené, aby sa znížilo riziko posunu katétra (pozri obrázok 9).

38. Pred krytím podľa pokynov výrobcu sa uistite, či je miesto zavedenia suché.

39. Zavedenie špičky katétra vyhodnotte v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu s cieľom zaistiť, že špička katétra je na axilárnej linke alebo pod ňou.

40. Ak je špička katétra nesprávne umiestená, vyhodnotte situáciu a katéter vymeňte alebo premiestnite podľa zásad a postupov daného ústavu.

- Zaistite katéter na značke 0 cm, aby ste umožnili aseptické krytie.

- Na predlžovaciu hadičku (ak je k dispozícii) nalepte štítk katétra distálne na luerov konektor.

Starostlivosť a údržba:

Krytie:

Obviažte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa poruší neporušenosť krytia (napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvoľní sa alebo prestane utesňovať), okamžite ho vymeňte.

Priechodnosť katétra:

Priechodnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetrje pacientov s katétromi typu „midline“, musí maťedomosti o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na prevenciu zranení.

Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

1. Pacienta umiestnite do kliniky indikovanej polohy na zníženie rizika novej vzduchovej embólie.

2. Odstráňte krytie.

3. Uvoľnite katéter a vyberte ho zo zariadenia na stabilizáciu katétra.

4. Katéter vytiahnite pomalým ťahom paralelne s kožou. Ak pri vytahovaní katétra narazíte na odpor **PRESTAŇTE**

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Katéter sa nesmie vytáhať silou. Mohlo by to viesť k jeho zlomeniu a embolizácii. V prípade ťažkostí s odstránením katétra postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu.

5. Na miesto vyvíjajte priamy tlak, kým sa nedosiahne hemostáza. Potom aplikujte vzduchotesné krytie na masťovom základe.

⚠ **Varovanie:** Zvyšková dráha po katétri predstavuje bod prieniku vzduchu, kým sa miesto neepitelizuje. Vzduchotesné krytie musí zostať priložené minimálne 24 hodín alebo dovtedy, kým sa miesto nezdá byť epitelizované.

6. Zadokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že celá dĺžka katétra a špička boli odstránené, v súlade so zásadami a postupmi daného zariadenia.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavadzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.
Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

								
Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	
								
Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca
		<i>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2024 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.</i> <i>„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky len na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho objednávku.</i>						
Dátum výroby	Dovozca							

Sredinski kateter

Opis izdelka:

Sredinski kateter Arrow je periferno vstavljeni venski kateter, izdelan iz prožnega polietaneta za uporabo v medicini. Sredinski kateter Arrow je zasnovan z neprostrenim telesom katetra in se *in-situ* zmehta, da povzroči manj poškodb v žilah.

Predvideni namen:

Sredinski kateter Arrow je namenjen za zagotavljanje kratkoročnega (< 30 dni) venskega pristopa.

Indikacije za uporabo:

Sredinski kateter Arrow omogoča venski pristop do perifernega krvnega obtoka. Omogoča alternativno metodo intravenskega pristopa za izbrane odrasle in pediatrične paciente.

Ciljna skupina pacientov:

Namenjen je za uporabo pri pacientih z anatomijo, primerno za uporabo pripomočka.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Sredinski periferni kateter zagotavlja venski pristop in omogoča zmanjšanje števila dni za periferno vstavljeni centralni kateter ali centralne linije.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani iz nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (številka CAS 7440-48-4), ki se šteje za snov CMR (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobalta v sestavnih delih iz nerjavnega jekla je bila ocenjena, pri čemer glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočkov ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomočki uporabljajo v skladu s temi navodili za uporabo.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Zdravniki morajo poznati klinična stanja, ki lahko omejijo uporabo sredinskih katetrov, kot so med drugim:
 - dermatitis
 - celulitis in opekline na mestu vstavitve ali okoli njega
 - predhodna ipsilateralna venska tromboza
 - radiacijska terapija na mestu vstavitve ali okoli njega
 - kontrakture
 - mastektomija
 - morebitna uporaba za AV-fistulo
4. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnatega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek katetrizacije opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnatega vodila.
5. Zdravniki morajo upoštevati pravilnike in postopke ustanove, da določijo ustrezne terapije za pripomoček za periferni dostop.
6. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel, tulcev ali katetrov brez kapi ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke luer-lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.
7. Zdravniki se morajo zavedati, da se lahko drsni stiščki nehotе odstranijo.

8. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane s sredinskimi katetri, kot so med drugim:

- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- krvavitev/hemoragija
- bakteriemija
- venska tromboza
- hematoma
- erozija žile
- okužba izstopišča
- poškodba/okvara živca
- neustrezna namestitvev konice katetra
- zapora katetra
- septikemija
- nehotni preboda arterije
- nastajanje fibrinskega tulca
- flebitis
- tromboflebitis
- infiltracija
- ekstravazacija
- celulitis

9. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnatega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente katetra. Če posumite na poškodbo pri namestitvi ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.

10. Ne pritrujte, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrujte samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

11. Pri uvajanju žičnatega vodila, odlučljivega tulca čez dilatator tkiva ali dilatatorja tkiva ne uporabljajte pretirane sile, saj lahko to povzroči perforacijo žile in krvavitev ali poškodbo komponente.

Previdnostni ukrepi:

1. Katetra ne spreminjajte, razen v skladu z navodili. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte žičnatega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Poseg mora izvesti usposobljena oseba s poznavanjem anatomske strukture, varnih tehnik in možnih zapletov.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.
5. Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.
6. Ob potiskanju katetra pri manjših pacientih preverite namestitev sredinskega katetra z radiografsko vizualizacijo, oziroma tako, da je lahko kateter na položaju onkraj rame.
7. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo topila, ki lahko oslabijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko oslabijo strukturo polietrantskih materialov. Te snovi lahko tudi oslabijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
 - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne prepojte površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred vbodom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
 - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
8. Pred uporabo, tudi pred injiciranjem pod pritiskom preverite, ali je kateter prehodan. Ne uporabljajte injekcijskih brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra. Oprema za tlačni injektor morda ne bo preprečila uporabe čezmernega tlaka pri zamašenem ali delno zamašenem katetru.

9. Kontinuirane terapije z vezikanti, parenteralna prehrana ali infuzije z ekstremnim pH ali osmolarnostjo niso primerne za dajanje skozi periferno veno oziroma sredinski kateter.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznajte se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vbodnega mesta:

1. Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
2. Vbodno mesto prekritje.
3. Namestite sterilno pokrivalo sonde (če je priloženo).
4. Aplikirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
5. Iglo zavrzite.

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II (če je priložena):

Posodica za odpadke s pokrovom SharpsAway II se uporablja za odstranjevanje igel (15–30 Ga.):

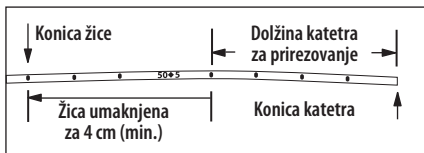
- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
 - Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrdijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pričvrščene na mestu. Igle, ki jih na silo izvlečete iz posodice za odstranjevanje, se lahko poškodujejo.
- Če je priložen, lahko uporabite sistem s peno SharpsAway, pri čemer igle po uporabi potisnete v peno.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Igel, ki ste jih zavrgli v sistem s peno SharpsAway, ne uporabite ponovno. Na konico igle se lahko prilepijo delci.

Prirežite kateter, če je to potrebno:

- ⚠ **Opozorilo:** Infundiranje nezdravih zdravil skozi bližnje izhode lahko povzroči obarjanje in/ali okluzijo.
6. Umaknite zaščito pred kontaminacijo.
 7. Uporabite centimetrске oznake na telesu katetra, da prirežete kateter na želeno dolžino na podlagi velikosti pacienta in zelene točke vstavitve.

Kjer sta na voljo priključek za stranski vhod in namestitvena žica/utrditveni stilet, upoštevajte koraka 8 in 9.

8. Izvlecite namestitveno žico/utrditveni stilet skozi prekat, da povlečete žico za najmanj 4 cm za mesto rezanja katetra (glejte sliko 2).



Slika 2

9. Upognite proksimalni konec namestitvene žice/utrditvenega stileta pri priključku za stranski vhod, da se zmanjša tveganje, da bi namestitveno žico/utrditveni stilet izstopil iz distalne konice katetra med vstavljanjem (glejte sliko 3).

⚠ **Opozorilo:** Namestitvene žice/utrditvenega stileta ne poskušajte potisniti skozi prekat.

OPOMBA: Uporabite rezanje katetra verjetno nastopi zaradi nezadostno umaknjene namestitvene žice/utrditvenega stileta. Če namestitvene žice/utrditvenega stileta niste umaknili, katetra ne uporabljajte.

10. Odrežite kateter v ravni črti (pod kotom 90° glede na potek katetra) z uporabo pripomočka za prirezovanje (če je na voljo), da ostane konica topa.
- ⚠ **Opozorilo:** Pri prirezovanju katetra ne režite namestitvene žice/utrditvenega stileta, da zmanjšate tveganje poškodbe namestitvene žice/utrditvenega stileta, zdrbitve žice ali embolije.
11. Preglejte, ali je površina reza brezhibna in potrdite, da ni ohlapnega materiala.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Po prirezovanju potrdite, da po prirezovanju v odrezanem delu katetra ni nobenega dela žice. Če obstaja kakršen koli dokaz, da sta bila namestitvena žica/utrditveni stilet odrezana ali poškodovana, katetra in namestitvene žice/utrditvene sonde ne smete uporabiti.

Izpiranje katetra:

12. Izperite vsako svetlino katetra z običajno sterilno fiziološko raztopino za injiciranje, da zagotovite prehodnost in napolnite svetlino(e).
13. S stiščkom stisnite ali pritrdite priključke(ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(ah) zadržite fiziološko raztopino.

⚠ **Opozorilo:** Ko je namestitvena žica/utrditveni stilet v katetru, podaljška katetra ne stiskajte s stiščkom, da zmanjšate tveganje preganjanja namestitvene žice/utrditvenega stileta.

⚠ **Opozorilo:** Podaljška katetra ne stiskajte s stiščkom v neposredni bližini spoja podaljška katetra, da zmanjšate tveganje za poškodbo komponente.

Začetni dostop skozi žilo:

14. Uporabite zažemko in zamenjajte sterilne rokavice.

Ehogena igla (če je priložena):

Ehogena igla se uporablja za omogočanje dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnega vodila, da se olajša namestitev katetra. Konica igle je povečana za približno 1 cm, da lahko zdravnik ugotovi natančno lokacijo konice igle, ko pod ultrazvokom predre žilo.

Zaščiteni igla/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiteni iglo/varnostno iglo je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

15. Vstavite uvajalno iglo ali kateter/iglo v veno.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Za zmanjšanje tveganja embolusa zaradi katetra igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter (če je priložen).

16. Preverite nepulzni tok.

⚠ **Opozorilo:** Pulzni tok je običajni znak nehotnega preboda arterije.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

Vstavite 33- ali 45-centimetrsko žičnato vodilo (žico za dostop):

Žičnato vodilo:

Kompleti/pribori so na voljo z različnimi žičnatimi vodili. Žičnata vodila so dobavljena z različnimi premeri, dolžinami in konfiguracijami konic za specifične tehnike vstavljanja. Seznajte se z žičnim(i) vodilom(i), ki se uporablja(jo) s specifično izbrano tehniko, preden začnete konkretni postopek vstavljanja.

Potiskalo Arrow Advancer (če je priloženo):

Arrow Advancer se uporablja za uvajanje žičnega vodila v iglo:

- S palcem umaknite konico žičnega vodila. Konico potiskala Arrow Advancer – ko je žičnato vodilo umaknjeno – namestite v uvajalno iglo (glejte sliko 4).

17. Potisnite žičnato vodilo v uvajalno iglo.

⚠ **Opozorilo:** Toga konca žičnega vodila ne vstavite v žilo, saj bi to lahko povzročilo poškodbo žile.

18. Dvignite palec in povlecite potiskalo Arrow Advancer približno 4–8 cm proč od uvajalne igle. Spustite palec na potiskalo Arrow Advancer, čvrsto držite žičnato vodilo in sklop potisnite v iglo, da žičnato vodilo potisnete še globlje. Nadaljujte, dokler žičnato vodilo ne doseže zelene globline.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žičnato vodilo. Izpostavljena mora ostati zadostna dolžina žičnega vodila, da lahko z njim rokuje. Žičnato vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

⚠ **Opozorilo:** Žičnega vodila ne vlečite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinitev in poškodovanja žičnega vodila.

19. Medtem ko žičnato vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo (ali kateter).

Namestitev odluščivega tulca:

20. Priprčajte se, da je dilatator v ustreznem položaju in fiksiran na spoj tulca.
21. Sklop odluščivega tulca/dilatatorja navijate prek žičnega vodila.
22. Primitve bližnjo kožo in sklop odluščivji tulec/dilatator z rahlim obračanjem potisnite prek žičnega vodila dovolj daleč, da vstopi v žilo.
23. Po potrebi lahko povečate vbodno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnega vodila.

⚠ **Opozorilo:** Žičnega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

⚠ **Opozorilo:** Žičnega vodila ne režite s kirurškim nožem.

- Režilo kirurškega noža obrnite proč od žičnega vodila.
- Ko kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodbe zaradi ostrih predmetov.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Dilatatorja ne umaknite, dokler ni tulec dobro vstavljen v žilo, da zmanjšate tveganje poškodbe konice tulca.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Na strani tulca, kjer je spoj, mora dolžina žičnega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.

24. Preverite namestitev odluščivega tulca tako, da pridržite tulec na mestu, obračate spoj dilatatorja v nasprotni smeri urinrega kazala, da se spoj dilatatorja sprosti s tulca, ter zadosti izvlečete žičnato vodilo in dilatator, da se omogoči pretok krvi.

25. Pridržite tulec na mestu ter odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto (glejte sliko 5).

⚠ **Opozorilo:** Na žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

⚠ **Opozorilo:** Dilatorja tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilator kativa nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

26. Po odstranitvi dilatorja in žičnatega vodila hitro prekritje konec tulca, da se zmanjša tveganje za vstop zraaka.

⚠ **Opozorilo:** Na vboodnem mestu vene ne pustite odprti dilatorjev ali tulcev brez kapi. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

27. Prepričajte se, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.

Potiskanje katetra:

28. Umaknite zaščito pred kontaminacijo.

29. Vstavite kateter skozi odluščjivi tulec do končnega položaja vsaditve.

- Če med potiskanjem katetra začitite upor, kateter umaknite in/ali rahlo spirajte, medtem ko ga potiskate.

30. Izvlecite odluščjivi tulec prek katetra tako, da sta spoj tulca in povezani del tulca proč od mesta venepunkcije. Primite jezička odluščjivega tulca in povlecite proč od katetra (glejte sliko 6), pri čemer vlečete proč od žile, dokler se tulec ne razdeli po celotni dolžini.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Prepričajte se, da odpre okoliško tkivo ter ustvari vrzel med katetrom in usnjico.

31. Če se je kateter med odstranjevanjem tulca premaknil, kateter ponovno potisnite naprej do končnega položaja vsaditve.

32. Odstranite namestitveno žico/utrditveni stilet (če je priložena).

⚠ **Opozorilo:** Odstranite namestitveno žico/utrditveni stilet in stranski sklop Luer-Lock kot enoto (glejte sliko 7). Če tega ne storite, se lahko žica pretrga.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Podaljška (podaljškov) katetra, ko je namestitvena žica/utrditveni stilet v katetru, ne stiskajte s stiščem, da zmanjšate tveganje pregibanja namestitvene žice/utrditvenega stileta.

33. Po odstranitvi pregledite konico namestitvene žice/utrditvenega stileta, da se prepričate, da žica ni spremenjena (glejte sliko 8).

Vstavitve celega katetra:

34. Preverite prehodnost svetline tako, da pritrдите brizgo na vsako podaljševalno linijo in izsesavate, dokler ne opazite prostega toka venske krvi.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

35. Svetlino(e) izperite, da iz katetra povsem očistite kri.

36. Povežite vse podaljševalne linije na ustrezni(e) priključek(ke) Luer-Lock, kot se zahteva. Vhoda, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s priključkom(i) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.

- Na podaljševalni(h) linijj(ah) je(so) nameščen(i) drsni stišček(ki), s katerim(i) prekinete tok skozi vsako svetlino, ko je treba zamenjati linijo ali priključek luer-lock.

⚠ **Opozorilo:** Pred infundiranjem skozi svetlino odprite stišček, da zmanjšate tveganje za poškodovanje podaljševalne linije zaradi prevelikega pritiska.

Pritrditev katetra:

37. Uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra in/ali stišček katetra in sponko (kjer so na voljo), da pritrдите kateter.

- Uporabite spoj katetra kot primarno pritrditveno mesto.
- Po potrebi uporabite stišček katetra in sponko kot sekundarno pritrditveno mesto.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

Pripomoček za stabilizacijo katetra je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

Stišček katetra in sponka (če sta priložena):

Stišček katetra in sponka se uporabljata za pritrditve katetra, ko se za stabilizacijo katetra potrebuje dodatno pritrditveno mesto, ki ni spoj katetra.

⚠ **Opozorilo:** Na kateter ne pritrujte stišča in sponke (če sta na voljo), dokler ne odstranite namestitvene žice/utrditvenega stileta.

- Ko potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krila gumijaste objemke in jo namestite na telo katetra, pri čemer se prepričajte, da površina katetra ni vlažna, da se zagotovi pravilna pritrditve.

- Togo spojko spnite na stišček katetra.

- Stišček katetra in sponko kot enoto pritrдите na bolnika tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju spnete skupaj ali prišijete na kožo. Stišček katetra in sponka morata biti pritrjena, da se zmanjša tveganje za premik katetra (glejte sliko 9).

38. Prepričajte se, da je mesto vstavitve suho, preden aplicirate obvezo v skladu z izdelovalčevimi navodili.

39. Ocenite namestitev konice katetra, da zagotovite, da je konica katetra na pomožni liniji ali pod njo, v skladu s politikami in postopki ustanove.

40. Če je konica katetra slabo nameščena, ocenite situacijo in zamenjajte kateter z drugim ali ga prestavite v skladu s politikami in postopki ustanove.

- Pritrdite kateter na oznaki 0 cm, da olajšate uporabo antiseptične obveze.
- Upoštevajte oznako katetra distalno na priključek luer na podaljševalni liniji (kjer je na voljo).

Nega in vzdrževanje:

Obveza:

Obvezite v skladu s politikami in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost (npr. če se obveza ovlaži, umaže, zrahlja ali ni več okluzivna).

Prehodnost katetra:

Prehodnost katetra ohranjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Vse osebe, ki skrbijo za paciente s sredinskimi katetri, morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podaljša uporabnost katetra in preprečuje poškodbe.

Navodila za odstranitve katetra:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.

2. Odstranite obvezo.

3. Sprostite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrditve katetra.

4. Kateter počasi vlecite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začitite upor,

SE USTAVITE

⚠ **Previdnostni ukrep:** Katetra ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetra in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.

5. Pritiskajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obvezo na osnovi mazila.

⚠ **Opozorilo:** Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Okluzivna obveza mora biti nameščena najmanj 24 ur oziroma dokler ni videti, da je to mesto epitelizirano.

6. Dokumentirajte postopek odstranitve katetra v skladu s politikami in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter po celotni dolžini skupaj s konico odstranjen.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardne učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktno osebo za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.
Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

								
Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	
								
Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec
		<i>Arrow, logotip Arrow, SharpsAway, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2024 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</i> <i>Izraz »Rx only« se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.</i>						
Datum izdelave	Uvoznik							

Catéter de línea media

Descripción del producto:

El catéter de línea media Arrow es un catéter intravenoso de inserción periférica hecho de poliuretano flexible de calidad médica. El catéter de línea media Arrow está diseñado con un cuerpo del catéter no cónico y se reblanca *in situ* para que sea menos traumático para el vaso.

Finalidad prevista:

El catéter de línea media Arrow está indicado para proporcionar acceso venoso a corto plazo (<30 días).

Indicaciones de uso:

El catéter de línea media Arrow permite el acceso venoso a la circulación periférica. Ofrece un método alternativo de acceso intravenoso para pacientes adultos y pediátricos específicos.

Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso con el dispositivo.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

El catéter periférico de línea media proporciona acceso venoso y la posibilidad de reducir los días de uso del PICC o vías centrales.



Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados con acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Los médicos deben conocer las afecciones clínicas que pueden limitar el uso de líneas medias, que incluyen, entre otras:
 - Dermatitis
 - Celulitis y quemaduras en el lugar o próximas al lugar de inserción
 - Trombosis venosa ipsilateral anterior
 - Radioterapia en el lugar o próxima al lugar de introducción
 - Contracturas
 - Mastectomía
 - Posible uso para fistula arteriovenosa
4. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier producto implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterismo bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
5. El médico debe consultar las políticas y los procedimientos del centro para determinar los tratamientos adecuados para un dispositivo de acceso periférico.
6. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas, vainas o catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de punción venosa. Utilice únicamente conectores Luer-Lock bien apretados con todos los dispositivos de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.

7. Los médicos deberán saber que las pinzas deslizantes pueden retirarse de forma accidental.
8. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres de línea media, que incluyen, entre otros:
 - Embolia gaseosa
 - Embolia por el catéter
 - Sangrado/hemorragia
 - Bacteriemia
 - Trombosis venosa
 - Hematoma
 - Erosión vascular
 - Infección del lugar de salida
 - Daño o lesión nerviosa
 - Posición incorrecta de la punta del catéter
 - Oclusión del catéter
 - Septicemia
 - Perforación arterial accidental
 - Formación de vainas de fibrina
 - Flebitis
 - Tromboflebitis
 - Infiltración
 - Extravasación
 - Celulitis
9. No aplica demasiada fuerza cuando coloque o retire el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes del catéter o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños en la colocación o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitar una consulta adicional.
10. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
11. No fuerce en exceso la inserción de la guía ni del introductor pelable Peel-Away sobre el dilatador de tejido, ni la introducción del dilatador de tejido, ya que esto podría provocar la perforación del vaso y una hemorragia o daños a los componentes.

Precauciones:

1. No modifique el catéter más que de la forma indicada en las instrucciones. No modifique la guía ni ningún otro componente del kit o equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.
6. Verifique la colocación del catéter de línea media mediante la obtención de una imagen radiográfica al hacer avanzar el catéter en pacientes más pequeños, o cuando lo coloca de tal manera que la ubicación de la punta pueda sobrepasar el hombro.
7. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen solventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.
 - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.

- Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso, lo que incluye antes de la inyección a presión. No utilice jeringas de menos de 10 ml para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter. Es posible que el equipo de inyector eléctrico no impida la sobrepresurización de un catéter total o parcialmente ocluido.
- Los tratamientos continuos con agentes vesicantes, la nutrición parenteral o las soluciones para infusión con un pH u osmolaridad extremos no son adecuados para su administración a través de una vena periférica o un catéter de línea media.

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare el lugar de punción:

- Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.
- Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
- Aplique la cubierta estéril de la sonda (si se suministra).
- Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
- Deseche la aguja.

Clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II (si se suministra):

El clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II se utiliza para la eliminación de agujas (de calibres de 15 a 30 Ga.).

- Usando una técnica de una sola mano, empuje firmemente las agujas al interior de los orificios del clavagujas (consulte la figura 1).
- Una vez colocadas en el clavagujas, las agujas quedarán inmovilizadas automáticamente para que no se puedan volver a utilizar.

⚠ Precaución: No intente retirar las agujas que se hayan colocado en el clavagujas con dispositivo de bloqueo SharpsAway II. Estas agujas están inmovilizadas. Las agujas pueden resultar dañadas si se fuerza su extracción del clavagujas.

- Si se suministra, podrá utilizar un sistema SharpsAway de espuma empujando las agujas hacia el interior de la espuma tras su uso.

⚠ Precaución: No reutilice agujas después de que se hayan colocado en el interior del sistema SharpsAway de espuma. Puede haber partículas adheridas a la punta de la aguja.

Recorte el catéter si es necesario:

⚠ Advertencia: La infusión de fármacos no compatibles a través de los puertos de salida adyacentes puede ocasionar precipitación u oclusión.

- Retraiga el protector anticontaminación.
- Use las marcas centimetradas en el cuerpo del catéter para recortarlo a la longitud deseada en función del tamaño del paciente y del punto de inserción deseado.

Cuando se suministre un conector de orificio lateral y un dispositivo de colocación/estilete de refuerzo, siga los pasos 8 y 9.

- Retire el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo a través del tabique para retraerlo al menos 4 cm detrás del lugar del corte del catéter (consulte la figura 2).

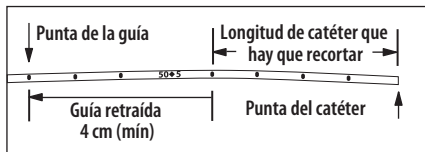


Figura 2

- Doble el extremo proximal del dispositivo de colocación/estilete de refuerzo en el conector del orificio lateral para minimizar el riesgo de que el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo se extienda más allá de la punta distal del catéter durante la introducción (consulte la figura 3).

⚠ Advertencia: No intente hacer avanzar el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo a través del tabique.

NOTA: La resistencia al cortar el catéter se debe probablemente a que el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo no se ha retraído lo suficiente. No utilice el catéter si no se ha retraído el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo.

- Corte transversalmente el catéter en ángulo recto (90°) respecto a la longitud del catéter) con el cortador (si se suministra) para mantener una punta roma.

⚠ Advertencia: Para reducir el riesgo de dañar el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo, fragmentar la guía o causar una embolia, no corte el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo al recortar el catéter.

- Inspeccione la superficie cortada para comprobar que el corte está limpio y no hay material suelto.

⚠ Precaución: Después de recortar el catéter, compruebe que no haya guía en el segmento cortado. Si hay indicios de que el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo se ha cortado o ha sufrido daños, no utilice el catéter ni el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo.

Lave el catéter:

- Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.
- Pince o acople conectores Luer-Lock a los tubos de extensión para mantener la solución salina en el interior de las luces.

⚠ Advertencia: No pince el tubo de extensión cuando el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo esté dentro del catéter, para reducir el riesgo de doblar el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo.

⚠ Advertencia: No pince el tubo de extensión muy cerca del conector del tubo de extensión para reducir el riesgo de dañar los componentes.

Obtenga el acceso venoso inicial:

- Aplique el torniquete y cámbiese los guantes estériles.

Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

- Inserte la aguja introductora o el catéter/aguja en la vena.

⚠ Precaución: No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

- Compruebe si existe flujo no pulsátil.

⚠ Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

⚠ Precaución: No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

Introduzca una guía de 33 o 45 cm (guía de acceso):

Guía:

Existen kits o equipos con distintas guías. Las guías se suministran con distintos diámetros, longitudes y configuraciones de la punta para las diferentes técnicas de introducción. Familiarícese con las guías que va a utilizar con la técnica específica elegida antes de iniciar el procedimiento de introducción en sí.

Arrow Advancer (si se suministra):

El Arrow Advancer se utiliza para introducir una guía en una aguja:

- Con el dedo pulgar, retraiga la punta de la guía. Coloque la punta del Arrow Advancer – con la guía retraída – en la aguja introductora (consulte la figura 4).
- Haga avanzar la guía al interior de la aguja introductora.

⚠ Advertencia: No inserte el extremo rígido de la guía en el vaso sanguíneo, ya que podría dañar el vaso.

- Levante el pulgar y tire del Arrow Advancer para separarlo aproximadamente 4-8 cm de la aguja introductora. Baje el pulgar sobre el Arrow Advancer y, mientras mantiene un firme agarre sobre la guía, empuje el conjunto al interior de la aguja para hacer avanzar más la guía. Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

⚠ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia por esta.

⚠ Advertencia: No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

- Extraiga la aguja introductora (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.

Coloque el introductor pelable Peel-Away:

- Asegúrese de que el dilatorado está en su sitio y fijado al conector de la vaina.
- Pase el conjunto formado por el introductor pelable Peel-Away y el dilatorado sobre la guía.
- Mientras sujeta el conjunto formado por el introductor pelable Peel-Away y el dilatorado cerca de la piel, hágalo avanzar sobre la guía con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso.
- Si es necesario, amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠ Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.

⚠ Advertencia: No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.

- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.

⚠ Precaución: No retire el dilatorado hasta que la vaina esté bien dentro del vaso para reducir al mínimo el riesgo de dañar la punta de la vaina.

- ⚠ **Precaución:** En el extremo del conector de la vaina debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de la guía.
24. Compruebe la colocación del introductor pelable Peel-Away manteniendo la vaina en su sitio a la vez que gira el conector del dilatador en sentido antihorario para liberar el conector del dilatador del conector de la vaina, y retire la guía y el dilatador lo suficiente como para permitir el flujo de sangre.
25. Mientras sujeta la vaina en su sitio, retire juntos la guía y el dilatador (consulte la figura 5).
- ⚠ **Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.
- ⚠ **Advertencia:** No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.
26. Ocluya rápidamente el extremo de la vaina tras extraer el dilatador y la guía, para evitar que entre aire.
- ⚠ **Advertencia:** No deje dilatadores abiertos ni vainas sin tapar en el lugar de la punción venosa. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena.
27. Compruebe que toda la guía esté intacta al extraerla.

Haga avanzar el catéter:

28. Retraiga el protector anticontaminación.
29. Inserte el catéter a través del introductor pelable Peel-Away hasta alcanzar la posición permanente definitiva.
- Si percibe resistencia durante el avance, retraiga el catéter o lávelo suavemente.
30. Retire el introductor pelable Peel-Away sobre el catéter hasta extraer el conector y la parte conectada de la vaina del lugar de venopunción. Sujete las lengüetas del introductor pelable Peel-Away y tire de ellas separándolas del catéter (consulte la figura 6) mientras retira la vaina del vaso hasta que se separe en dos partes a todo lo largo.
- ⚠ **Precaución:** Evite desprender el introductor en el lugar de introducción, lo que abriría el tejido circundante, creando un espacio entre el catéter y la dermis.
31. Si se ha desplazado el catéter durante la extracción de la vaina, hágalo avanzar de nuevo hasta la posición permanente definitiva.
32. Extraiga el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo (si se suministra).
- ⚠ **Advertencia:** Extraiga a la vez el conjunto formado por el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo y el brazo lateral Luer-Lock (consulte la figura 7). Si no se hace así, se podría romper la guía.
- ⚠ **Precaución:** No pince los tubos de extensión cuando el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo esté dentro del catéter, para reducir el riesgo de doblar el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo.
33. Examine la punta del dispositivo de colocación/estilete de refuerzo extraído para comprobar que la guía no ha sufrido cambios (consulte la figura 8).

Finalice la inserción del catéter:

34. Compruebe la permeabilidad de la luz conectando una jeringa a cada tubo de extensión y aspire hasta que se observe un flujo libre de sangre venosa.
- ⚠ **Precaución:** No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.
35. Lave las luces para eliminar por completo la sangre del catéter.
36. Conecte todos los tubos de extensión a los conectores Luer-Lock adecuados según sea necesario. Los puertos no utilizados se pueden bloquear a través de conectores Luer-Lock utilizando las normas y los procedimientos estándar del centro.
- Se proporcionan pinzas en los tubos de extensión para ocluir el flujo a través de cada luz durante los cambios de tubo y de conector Luer-Lock.
- ⚠ **Advertencia:** Abra la pinza antes de infundir a través de la luz para reducir el riesgo de dañar el tubo de extensión debido a un exceso de presión.

Asegure el catéter:

37. Utilice un dispositivo de estabilización de catéter, o una pinza de catéter y una sujeción, para sujetar el catéter (si se suministran).
- Utilice el conector del catéter como lugar de sujeción principal.
 - Utilice la pinza de catéter y la sujeción como lugar de sujeción secundario en caso necesario.
- ⚠ **Precaución:** Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

Dispositivo de estabilización del catéter (si se suministra):

El dispositivo de estabilización del catéter debe emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Pinza de catéter y sujeción (si se suministra):

Se utiliza una pinza de catéter y una sujeción para asegurar el catéter cuando se necesita un punto de fijación adicional además del conector del catéter para la estabilización del catéter.

- ⚠ **Advertencia:** No coloque la pinza de catéter y la sujeción (si se suministran) hasta que se haya retirado el dispositivo de colocación/estilete de refuerzo.
- Después de haber conectado o cerrado los tubos necesarios, extienda las alas de la pinza de goma y colóquelas sobre el cuerpo del catéter, asegurándose de que la superficie del catéter no esté húmeda, para mantener una fijación correcta.
 - Encaje con un chasquido la sujeción rígida en la pinza de catéter.
 - Asegure la pinza de catéter y la sujeción al paciente como una unidad utilizando el dispositivo de estabilización del catéter, grapas o suturas. Tanto la pinza de catéter como la sujeción deben asegurarse para reducir el riesgo de migración del catéter (consulte la figura 9).
38. Asegúrese de que el lugar de introducción esté seco antes de aplicar el apósito de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
39. Evalúe la posición de la punta del catéter para asegurarse de que se encuentra en el tubo axilar o por debajo de este, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
40. Si la punta del catéter está mal colocada, evalúe la situación, y sustitúyalo o vuelva a colocarlo de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.
- Fije el catéter en la marca de 0 cm para facilitar la colocación del apósito antiséptico.
 - Aplique la etiqueta del catéter en posición distal a la conexión Luer en el tubo de extensión (donde se proporcione).

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las políticas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad (p. ej., si se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo).

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las normas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Todo el personal encargado del cuidado de pacientes con catéteres de línea media debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

Instrucciones para extraer el catéter:

1. Coloque al paciente según esté clínicamente indicado para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
 2. Retire el apósito.
 3. Libere el catéter y retírelo de los dispositivos de fijación del catéter.
 4. Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter, **DETÉNGASE**.
- ⚠ **Precaución:** El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolización. Siga las políticas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.
5. Aplique una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.
 - ⚠ **Advertencia:** La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.
 6. Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter, incluida la punta, de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.
Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	
								
Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante
		<i>Arrow, el logotipo de Arrow, SharpsAway, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2024 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.</i> <i>«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</i>						
Fecha de fabricación	Importador							

Medellinjekateter

Produktbeskrivning:

Arrow medellinjekatetern är en perifert införd intravenös kateter tillverkad med flexibel polyuretan av medicinsk kvalitet. Arrow medellinje är designad med en icke-avsvalnande kateterkropp och mjuknar *in-situ* för att vara mindre traumatisk för kärlet.

Avsett ändamål:

Arrow medellinje är avsedd för att ge kortvarig (<30 dagar) venös åtkomst.

Indikationer för användning:

Arrow medellinjekateter medger venåtkomst till den perifer cirkulationen. Den ger en alternativ metod för intravenös åtkomst för utvalda vuxna och pediatrika patienter.

Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av enheten.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Den perifer medellinjekatetern ger venåtkomst och möjliggör reduktion av PICC eller antal dagar på intensivvårdsavdelning.



Innehåller farliga ämnen:

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viktsprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. 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. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Kliniker måste vara medvetna om de kliniska tillstånd som kan begränsa användningen medellinjekatetrar, inklusive, men inte begränsat till:
 - dermatit
 - cellulit och brännskador vid eller omkring införingsstället
 - anamnes på ipsilateral ventrombos
 - strålbehandlingsbehandling vid eller omkring införingsstället
 - kontrakturer
 - mastektomi
 - potentiell användning av AV-fistel
4. Kliniker måste vara medvetna om risken för att en ledare fastnar i eventuella implanterade produkter i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implanterat i cirkulationssystemet.
5. Kliniker bör hänvisa till institutionella policyer och förfaranden för att bestämma lämpliga behandlingar för en perifer åtkomstanordning.
6. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar, hylsor eller katetrar utan lock och utan klämma i venpunktionsställen. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
7. Kliniker ska vara medvetna om att skjutklämmor kan avlägsnas oavsiktligt.

8. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med medellinjekatetrar, inklusive, men inte begränsat till:
 - luftemboli
 - kateteremboli
 - blödning/hemorragi
 - bakteriemi
 - ventrombos
 - hematom
 - kärlerosion
 - infektion vid utgångsstället
 - nervskada
 - felaktig position hos kateterspetsen
 - kateterokklusion
 - septikemi
 - oavsiktlig artärpunktion
 - bildning av fibrinbeläggning
 - flebit
 - tromboflebit
 - infiltration
 - extravasation
 - cellulit

9. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare eller katetrar. Alltför stor kraft kan leda till att kateterkomponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada vid placering eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.

10. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningsslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.

11. Använd inte alltför stor kraft vid införing av ledaren, den avdragbara hylsan över vävnadsdilatatorn eller vävnadsdilatatorn eftersom det kan leda till kärlperforation och blödning eller komponenterskada.

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra inte katetern om det inte anges i anvisningarna. Ändra aldrig ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller borttagande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhets förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
6. Verifiera placering av medellinjekateter genom röntgenvisualisering när katetern förs in hos mindre patienter, eller på ett sådant sätt att spetsens placering kan flyttas fram bortom axeln.
7. Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylen glykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringsanordningen och huden.
 - Använd inte aceton på kateterns yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylen glykol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Låt införingsstället torka fullständigt före hudpunktion och applicering av förband.
 - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.
8. Kontrollera kateterns öppenhet före användning, även före tryckinjektion. För att minska risken för intraluminalt läckage eller kateterruptur ska du inte använda sprutor som är mindre än 10 ml. Det finns inga garantier för att tryckinjektorutrustningen inte orsakar övertryck i en helt eller delvis tilltäppt kateter.

9. Kontinuerlig behandling med blåsbildande medel, parenteral nutrition eller infusat med extremt pH-värde eller osmolaritet är olämpliga för tillförsel genom en perifer ven eller en medellinjekateter.

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered punktionsstället:

1. Förbered den rena huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.
2. Drapera punktionsstället.
3. Applicera sterilt sondskydd (om sådant medföljer).
4. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfaranden.
5. Kassera nålen.

SharpsAway II läsande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II läsande avfallsbehållare används för kassering av nålar (15 Ga. - 30 Ga.):

- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nålarna i hålen i avfallsbehållaren (se figur 1).
- Efter att nålarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.

- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Försök inte ta ut nålar som placerats i SharpsAway II läsande avfallsbehållare. Dessa nålar är permanent fastsatta. Skador kan uppstå på nålarna om de tvingas ut ur avfallsbehållaren.
- Ett SharpsAway-skumsystem kan, om sådant medföljer, användas genom att nålarna trycks in i skummet efter användning.

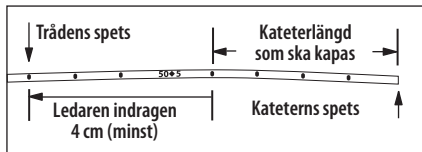
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Nålar som placerats i SharpsAway-skumsystemet får inte återanvändas. Partiklar kan ha fastnat på nålens spets.

Kapa katetern om det behövs:

- ⚠ **Varning:** Om inkompatibla läkemedel infunderas genom intelligande utgångsportar kan det orsaka utfällning och/eller okklusion.
6. Dra in kontaminationsskyddet.
 7. Använd centimetermarkeringarna på kateterkroppen för att kapa katetern till önskad längd baserat på patientstorlek och önskad insättningspunkt.

Följ steg 8 och 9 om sidoportkoppling och placeringstråd/styv mandräng medföljer.

8. Dra tillbaka placeringstråden/den styva mandrängen genom septum för att dra in tråden till minst 4 cm bakom stället för kateterkapslingen (se figur 2).



Figur 2

9. För att minska risken att placeringstråden/den styva mandrängen sticker ut ur kateterns distala spets under införing ska den proximala änden av placeringstråden/den styva mandrängen vid kopplingen med sidoport knickas (se figur 3).

- ⚠ **Varning:** Försök inte att föra fram placeringstråden/den styva mandrängen genom septum.

OBS! Om du känner motstånd när du klipper av katetern beror det troligen på att placeringstråden/den styva mandrängen inte är tillräckligt indragen. Använd inte katetern om placeringstråden/den styva mandrängen inte är tillräckligt indragen.

10. Kapa av katetern med ett rakt snitt (90° mot kateterns längd) med knipningsverktyget (i förekommande fall) så att spetsen förblir trubbig.

- ⚠ **Varning:** Skär inte i placeringstråden/den styva mandrängen när katetern kapas för att minska risken att placeringstråden/den styva mandrängen skadas, skapande av trådfragment eller emboli.

11. Inspektera snittytan för att bekräfta ett rent snitt och frånvaro av löst material.

- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Kontrollera att det inte finns någon tråd i det avklippta katetersegmentet efter kappningen. Om det finns tecken på att placeringstråden/den styva mandrängen har skurits i eller skadats ska placeringstråden/den styva mandrängen inte användas.

Spola katetern:

12. Spola varje lumen med steril, fysiologisk koksaltlösning för injektion för att öppna upp och fylla varje lumen.
13. Kläm eller fast Luer-Lockanslutningen till förlängningsslangen för att innesluta koksaltlösningen i lumen.

- ⚠ **Varning:** Kläm inte förlängningsslangen när placeringstråden/den styva mandrängen är i katetern, för att minska risken för att placeringstråden/den styva mandrängen viks.

- ⚠ **Varning:** Kläm inte fast förlängningsslangen i närheten av förlängningsslangens fattning för att minska risken för komponentskador.

Skapa inledande venåtkomst:

14. Applicera stasbindan och byt sterilhandskar.

Ekogen nål (i förekommande fall):

En ekogen nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nålspetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma nålspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

Skyddad nål/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad nål/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

15. Sätt in introducernålen eller katetern/nålen i venen.

- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för kateteremboli får nålen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.

16. Kontrollera förekomst av icke-pulserande flöde.

- ⚠ **Varning:** Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

För in 33 eller 45 cm ledare (accessledare):

Ledare:

Satserna/seten är tillgängliga med en rad olika ledare. Ledarna tillhandahålls med olika diametrar, längder och spetskonfigurationer för specifika införingstekniker. Studera funktionen hos den/de ledare som ska användas för den specifika teknik som valts innan du inleder den faktiska införingen.

Arrow Advancer (i förekommande fall):

Arrow Advancer används till att föra in en ledare i en nål:

- Med tummen drar du tillbaka ledarens spets. Placera spetsen på Arrow Advancer – med indragen ledare – i introducernålen (se figur 4).

17. För in ledaren i introducernålen.

- ⚠ **Varning:** För inte in ledarens styva ände i ett kärl eftersom det kan orsaka kärlskada.

18. Lyft tummen och dra Arrow Advancer ca 4–8 cm bort från introducernålen. Sänk ned tummen på Arrow Advancer och håll ett stadigt grepp om ledaren samtidigt som du skjuter in enheten i nålen för att föra fram ledaren ytterligare. Försätt tills ledaren når önskat djup.

- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräcklig längd av ledaren exponerad i manövreringssyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.

- ⚠ **Varning:** För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.

19. Ta bort introducernålen (eller katetern) samtidigt som du håller ledaren på plats.

Placera den avdragbara hylsan:

20. Försäkra att dilatator är på plats och låst till hylsans fattning.

21. Träa enheten med avdragbar hyls-/dilatatorenhet över ledaren.

22. Fatta tag i den avdragbara hyls-/dilatatorenheten nära huden och för fram enheten över ledaren med en lätt vridrörelse till ett djup som möjliggör kärtilträde.

23. Vidga vid behov hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.

- ⚠ **Varning:** Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.

- ⚠ **Varning:** Skär inte av ledaren med skalpell.

- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.

- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller låsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.

- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Dra inte tillbaka dilatatorn förrän hylsan är ordentligt inne i kärlet för att minska risken för skador på hylsans spets.

- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** En tillräcklig lång bit av ledaren måste förbli synlig vid hylsans fattningsände för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

24. Kontrollera den avdragbara hylsans placering genom att hålla hylsan på plats och vrida dilatatorfattningen moturs för att lossa dilatatorfattningen från hylsfattningen. Dra bort ledaren och dilatatorn tillräckligt mycket för att möjliggöra blodflödet.

25. Håll hylsan på plats och ta bort ledaren och dilatatorn som en enhet (se figur 5).

- ⚠ **Varning:** För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.

⚠ **Varning:** Vänvadsl dilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en ineliggande kateter. Om vänvadsl dilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsp perforation.

26. Ockludera snabbt hylsans ände när du har tagit bort dilatatorn och ledaren för att minska risken att luft tränger in.

⚠ **Varning:** Lämna inte öppna dilatatorer eller hylsor utan lock på venös punkteringsplats. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven.

27. Kontrollera att hela ledaren är intakt när den tas bort.

För fram katetern:

28. Dra in kontaminationsskyddet.

29. Sätt in katetern genom den avdragbara hylsan, till slutlig position.

- Dra in och/eller spola försiktigt samtidigt som du för fram katetern om motstånd uppstår.

30. Dra bort den avdragbara hylsan över katetern tills hylsas fattning och anslutna delar av hylsan inte har kontakt med venpunkteringsstället. Grip tag i filikarna på den avdragbara hylsan och dra bort från katetern (se figur 6) och dra samtidigt bort hylsan från kärlet, tills hylsan är delad i sin fulla längd.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Undvik att dra isär hylsan vid införingsstället eftersom det skulle öppna omgivande vävnad och skapa en ficka mellan katetern och läderhuden.

31. Om katetern har migrerat under hylsans borttagande för du tillbaka katetern till sin slutliga position.

32. Ta bort placeringstråden/den styva mandrängen (när sådan medföljer).

⚠ **Varning:** Avlägsna placeringstråden/den styva mandrängen och sidoarmsenheten med Luer-Lock som en enda enhet (se figur 7). I annat fall kan tråden brytas.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Kläm inte förlängningsslangen/-slangarna när placeringstråden/den styva mandrängen är i katetern, för att minska risken för att placeringstråden/den styva mandrängen viks.

33. Undersök placeringstrådens/den styva mandrängens spets efter avlägsnande för att säkerställa att tråden inte har förändrats (se figur 8).

Slutföra införingen av katetern:

34. Kontrollera lumens öppenhets genom att ansluta en spruta till varje förlängningsslang och aspirera tills ett fritt flöde av venblod observeras.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

35. Spola lumina för att fullständigt skölja bort allt blod från katetern.

36. Anslut alla förlängningsslangar till lämplig(a) Luer-Lockanslutning(ar), efter behov. Oanvända portar kan "läsas" med hjälp av Luer-Lockanslutningar enligt institutionens standardpolicy och -förfaranden.

- På förlängningsslangar sitter det klämmor för att blockera flödet genom varje lumen vid byte av slang eller Luer-Lockanslutningar.

⚠ **Varning:** Klämman ska öppnas före infusion genom lumen för att minska risken för att förlängningsslangen skadas till följd av ett alltför kraftigt tryck.

Fäst katetern:

37. Använd kateterstabiliseringsanordning och/eller kateterklämma och fäste för att fästa katetern (i förekommande fall).

- Använd kateterfåttningen som ett primärt fästsättningsställe.
- Använd kateterklämma och fäste som sekundärt fästsättningsställe, efter behov.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

Kateterstabiliseringsanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringsanordning ska användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

Kateterklämma och fäste (i förekommande fall):

Kateterklämma och fäste används för att säkra katetern när ett ytterligare fästsättningsställe, utöver kateterfåttningen, krävs för att stabilisera katetern.

⚠ **Varning:** Kateterklämman och fästet (när sådana medföljer) får inte fästas förrän placeringstråden/den styva mandrängen har avlägsnats.

- När nödvändiga slangar har anslutits eller lästs, bryt ut gummi klämmans vingar och placera dem på kateterkroppen, efter att ha kontrollerat att kateterns yta inte är fuktig för att upprätthålla rätt placering av spetsen.
- Snäpp fast det styva fästet på kateterklämman.
- Sätt fast kateterklämman och fästet som en enhet vid patienten med hjälp av antingen kateterstabiliseringsanordningen, klamrar eller sutur. Både kateterklämman och fästet måste säkras för att minska risken för katetermigration (se figur 9).

38. Säkerställ att införingsstället är torrt innan du applicerar förband enligt tillverkarens anvisningar.

39. Bedöm kateterspetsens position för att säkerställa att kateterspetsen ligger vid eller under axillärinjen enligt institutionens policy och förfaranden.

40. Om kateterspetsen är felaktigt placerad ska situationen bedömas och katetern bytas ut eller flyttas enligt institutionens policy och förfaranden.

- Säkra katetern vid markeringen för 0 cm för att för att underlätta antiseptisk förband.
- Applicera kateteretikett distalt på lueranslutningen på förlängningsslangen (om sådan finns).

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policy samt riktlinjer för förfaranden och praxis. Byt omedelbart om förbandets integritet försämrats (t.ex. om det blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusivt).

Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policyer samt riktlinjer för procedurer och praxis. All personal som vårdar patienter med medellinjekatetrar ska ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katetern kan ligga kvar och förhindra skada.

Anvisningar för att avlägsna katetern:

1. För att minska risken för luftemboli ska patienten placeras i det kliniskt indicerade läget.
2. Ta bort förband.
3. Frigör katetern och lossa den från kateterfästsanordning(ar).
4. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om motstånd uppstår medan du avlägsnar katetern. **AVBRYT**

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och förfaranden för katetrar som är svåra att avlägsna.

5. Anbringa direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvbaserat ocklusivt förband.

⚠ **Varning:** Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills den har epitelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epitelialiserats.

6. Dokumentera förfarandet för avlägsnande av katetern enligt institutionens policy och förfaranden, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd och spets har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.
Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	
								
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare
		<i>Arrow, Arrow-logotypen, SharpsAway, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2024 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i> <i>“Rx only” används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.</i>						
Tillverkningsdatum	Importör							

Orta Hat Kateteri

Ürün Tanımı:

Arrow Orta Hat Kateteri, periferik olarak yerleştirilen bir intravenöz kateter olup, tıbbi sınıf esnek polietilenden üretilmiştir. Arrow Orta Hat Kateteri, konik olmayan bir kateter gövdesiyle tasarlanmıştır ve damara daha az travmatik olması için *in situ* yumuşar.

Kullanım Amacı:

Arrow Orta Hat Kateter, kısa dönemli (<30 gün) venöz erişim sağlamak için tasarlanmıştır.

Kullanma Endikasyonları:

Arrow Orta Hat Kateteri, periferik dolaşıma venöz erişimi mümkün kılar. Seçme yetişkin ve pediatrik hastalar için alternatif bir intravenöz erişim yöntemi sunar.

Hedef Hasta Grubu:

Bu cihazla kullanım için uygun anatomiye sahip hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Beklenen Klinik Faydalar:

Orta Hat Periferik Kateter, venöz erişim sağları ve PICC veya santral hat kullanım günlerini azaltma potansiyeli sunar.



Tehlikeli Maddeler İçerir:

Paslanmaz Çelik ile üretilen bileşenler, >0,1 ağırlık/ağırlık Kobalt (CAS No 7440-48-4) içerebilir ve bu kategori 1B CMR (Kanserojen, mutajenik veya reproduksiyon) madde olarak kabul edilir. Paslanmaz Çelik bileşenlerdeki Kobalt miktarı değerlendirilmiştir ve cihazların kullanım amacı ve toksikolojik profili göz önüne alındığında, cihazlar bu kullanım talimatı belgesinde belirtilen şekilde kullanıldığında hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.



Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Klinisyenler aşağıdakiler dahil ama verilenlerle sınırlı olmamak üzere Orta Hat cihazlarının kullanımını sınırlayabilecek klinik durumlardan haberdar olmalıdır:
 - dermatit
 - insersiyon bölgesinde veya etrafında selülit
 - yanıklar
 - önceki ipsilateral venöz tromboz
 - insersiyon bölgesi veya etrafında radyasyon tedavisi
 - kontraktürler
 - mastektomi
 - AV fistül için olası kullanım
4. Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa kateter işleminin kılavuz tel yıklanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
5. Klinisyen bir periferik erişim cihazı için uygun tedavileri belirlemek için kurumun politikalarına ve prosedürlerine başvurulmalıdır.
6. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneleri, kılıfları veya kapaksız, klempelenmemiş kateterleri venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bağlantının istenmedik şekilde kopmasına karşı koruma sağlamak üzere, herhangi bir vasküler erişim cihazıyla birlikte sadece sağlam şekilde sıkılmış Luer-Lock konektörler kullanın.
7. Klinisyenler kayan klempelerin istenmeden çıkarılabileceğinin farkında olmalıdır.

8. Klinisyenler Orta Hat cihazlarıyla ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:

- hava embolisi
- kateter embolisi
- kanama/hemoraji
- bakteriyemi
- venöz tromboz
- hematom
- damar erozyonu
- çıkış bölgesi enfeksiyonu
- sinir yaralanması/hasarı
- kateter ucu malpozisyonu
- kateter oklüzyonu
- sepsisemi
- istemeden arteriyel ponksiyon
- fibrin kılıfı oluşumu
- flebit
- tromboflebit
- infiltrasyon
- ektravazasyon
- selülit

9. Kateter veya kılavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç, kateter bileşeni hasarına veya kırılmasına neden olabilir. Yerleştirme sırasında hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılmıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
10. Kateteri kesme veya zarar verme veya kateter akışını bozma riskini azaltmak için doğrudan kateter gövdesinin veya uzatma hatlarının dış çapına herhangi bir şey sabitlemeyin, zımbalamayın ve/veya dikmeyin. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.
11. Kılavuz tel, doku dilatörü üzerinden soyularak açılan kılıf veya doku dilatörünü ilk yerleştirirken aşırı güç kullanmayın çünkü damar perforasyonuna ve kanamaya veya bileşen hasarına neden olabilir.

Önlemler:

1. Kateteri talimat verilen şekiller dışında modifiye etmeyin. Kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dâhil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
5. Bu cihazlar işin saklama koşulları, cihazların kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığında bırakılmamasını gerektirir.
6. Daha küçük hastalarda veya ucun konumunu omzun ilerisine ilerletebilecek bir yöntemle kateteri ilerletirken orta hat kateterinin yerleştirilmesini radyografik görüntülemeyle doğrulayın.
7. Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalini zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol polietilen materyallerin yapısını zayıflatabilir. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki yapışkan bağı zayıflatılabilir.
 - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermayın.
 - İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Cilt ponksiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
 - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermayın.
8. Basıncı enjeksiyon öncesi dâhil olmak üzere kullanımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. Intraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 ml'den küçük enjektörler kullanmayın. Elektrikli enjektör ekipmanı, tıkalı veya kısmen tıkalı bir kateterde fazla basınç oluşmasını önlemeyebilir.

9. Sürekli vesikant tedaviler, Parenteral Nütrisyon veya aşırı pH'a veya ozmolariteye sahip infüzyatlar periferik ven veya orta hat kateter yoluyla iletim için uygun değildir.

Kitler/Setler bu kullanma talimatında ayrıntıları verilen tüm aksesuar bileşenleri içermeyebilir. İşleme başlamadan önce ayrı bileşen(ler) için talimatlar aşına hale gelin.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlayın:

1. Uygun antiseptik ajanla temiz cildi hazırlayın ve kurumasını bekleyin.
2. Ponksiyon bölgesini örtün.
3. Steril prob kılıfı uygulayın (varsa).
4. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezi uygulayın.
5. İğneyi atın.

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı (sağlanan durumda):

SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabı, iğnelerin (15 Ga. - 30 Ga.) atılması için kullanılır:

- Tek eli bir teknik kullanarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.

⚠ **Önem:** SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmiş iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görebilirler.

- Sağlanan durumlarda bir köpük SharpsAway Sistemi, kullanımı sonrası iğneleri köpük içine itme yoluyla kullanılabilir.

⚠ **Önem:** İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirdikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül madde yapışabilir.

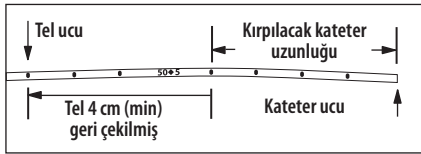
Gerekirse Kateteri Kırıpın:

⚠ **Uyarı:** Uyumlu olmayan ilaçların komşu çıkış portlarından infüzyonu presipitasyon ve/veya oklüzyona yol açabilir.

6. Kontaminasyon korumasını geri çekin.
7. Hastanın beden büyüklüğünü ve istenilen insersiyon noktasını dikkate alarak, kateter gövdesi üzerindeki santimetre işaretlerinin yardımıyla kateteri istenilen uzunlukta kırın.

Yan port konektörü ve yerleştirme telinin/sertleştirici stilenin sağlandığı durumlarda 8. ve 9. adımları izleyin.

8. Yerleştirme telini/sertleştirici stileyi septum içinden geri çekerek, teli kateter kesi konumunun minimum 4 cm gerisine geri çekin (bkz. Şekil 2).



Şekil 2

9. Yerleştirme sırasında yerleştirme telinin/sertleştirici stilenin kateterin distal ucundan çıkması riskini minimuma indirmek üzere yerleştirme telinin/sertleştirici stilenin proksimal ucunu yan port konektöründe bükün (bkz. Şekil 3).

⚠ **Uyarı:** Yerleştirme telini/sertleştirici stileyi septumdan ilerletmeye çalışmayın.

NOT: Kateteri keserken direncin olası nedeni yetersiz geri çekilmiş yerleştirme teli/sertleştirici stiledir. Yerleştirme teli/sertleştirici stile geri çekilmemişse kateteri kullanmayın.

10. Kırpma cihazını (sağlanmışsa) kullanarak kateteri küt bir uç devam ettirmek üzere düz karşıya kesin (kateter çapraz kesitine 90°).

⚠ **Uyarı:** Kateteri kırarken, yerleştirme teli/sertleştirici stile hasarı, tel parçası oluşması veya emboli riskini azaltmak için yerleştirme telini/sertleştirici stileyi kesmeyin.

11. Kesili yüzeyi temiz kesi ve sökükl materyal olmaması açısından inceleyin.

⚠ **Önem:** Kırptıktan sonra kesili kateter segmentinde tel bulunmadığını kontrol edin. Yerleştirme telinin/sertleştirici stilenin kesilmiş veya hasar görmüş olduğuna dair herhangi bir bulgu varsa kateter ve yerleştirme teli/sertleştirici stile kullanılmamalıdır.

Kateterden Sıvı Geçiriri:

12. Lümen(ler)i hazırlamak ve açıklığı sağlamak üzere her lümeniden enjeksiyonluk steril normal salin geçirin.
13. Lümen(ler) içinde salin olacak şekilde uzatma hattına/hatlarına klempleyin veya Luer-Lock konektörü/konektörleri takın.

⚠ **Uyarı:** Yerleştirme teli/sertleştirici stile kateterin içindeyken, yerleştirme telinin/sertleştirici stilenin bükülme riskini azaltmak için uzatma hattını klemplemeyin.

⚠ **Uyarı:** Bileşen hasan riskini azaltmak için uzatma hattını, uzatma hattı göbeğinin yakınından klemplemeyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Edin:

14. Turnikeyi uygulayın ve steril eldivenleri değiştirin.

Ekonojenik İğne (sağlanmışsa):

Kateterin yerleştirilmesini kolaylaştıracak bir kılavuz telin iletilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere bir ekonojenik iğne kullanılır. İğne ucu klinisyenin damara ultrason altında ponksiyon yaparken tam iğne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

Korunmalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmışsa):

Bir korunmalı iğne/güvenlik iğnesi üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

15. İntroduser iğneyi veya kateteri/iğneyi vene yerleştirin.

⚠ **Önem:** Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introduser katetere (sağlanmışsa) tekrar yerleştirmeyin.

16. Pulsatıl olmayan akış kontrolü yapın.

⚠ **Uyarı:** Pulsatıl akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

⚠ **Önem:** Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspiratı rengine güvenmeyin.

33 veya 45 cm Kılavuz Tel (Erişim Teli) İnsersiyonu Yapın:

Kılavuz tel:

Kitler/Setler çeşitli kılavuz teller ile sağlanır. Kılavuz teller, spesifik insersiyon teknikleri için farklı çaplar, uzunluklar ve uç konfigürasyonlarında sağlanır. Filili insersiyon işlemini başlatmadan önce seçilen teknikle kullanılacak kılavuz tele/tellere aşına hale gelin.

Arrow Advancer (sağlanmışsa):

Arrow Advancer, kılavuz teli bir iğne içine yerleştirmek için kullanılır:

- Başparmağı kullanarak kılavuz tel ucunu geri çekin. Arrow Advancer ucunu - kılavuz tel geri çekilmiş olarak - introduser iğneye yerleştirin (bkz. Şekil 4).

17. Kılavuz teli introduser iğneye ilerletin.

⚠ **Uyarı:** Kılavuz telin sert ucunu damar içine yerleştirmeyin çünkü damar hasarına neden olabilir.

18. Başparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'i introduser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kılavuz teli sıkıca tutarken kılavuz teli daha fazla ilerletmek üzere tertibatı iğne içine itin. Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

⚠ **Önem:** Kılavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kılavuz tel uzunluğuna açıkta kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kılavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠ **Uyarı:** Kılavuz teld e olası ayrılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kılavuz teli iğnenin ejimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

19. İntroduser iğneyi (veya kateteri) kılavuz teli yerinde tutarken çıkarm.

Soyularak Açılan Kılıfı Yerleştirin:

20. Dilatörün konumunda ve kılıf göbeğine kilitli olduğundan emin olun.

21. Soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.

22. Cilt yakınından tutarak, soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kılavuz tel üzerinden, hafif bir bükme hareketiyle, damara girmeye yetecek derinliğe ilerletin.

23. Gerekirse kütanöz ponksiyon bölgesini, bistürinin kesici ucu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠ **Uyarı:** Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.

⚠ **Uyarı:** Kılavuz teli bistürüyle kesmeyin.

- Bistürinin kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.

- Kullanılmadığında kesici madde yaranlaması riskini azaltmak üzere bistürinin güvenli ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmışsa) etkinleştirin.

⚠ **Önem:** Kılıf ucunun zarar görmesi riskini azaltmak için kılıf iyice damarın içinde oluncaya kadar dilatörü geri çekmeyin.

⚠ **Önem:** Kılıfın göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır.

24. Soyularak açılan kılıf yerleşimini kılıf yerinde tutarak, dilatör göbeğini kılıf göbeğinden serbest bırakmak için dilatör göbeğini saat yönünün tersine bükerek ve kılavuz tel ve dilatörü kan akışına izin vermeye yetecek kadar geri çekerek kontrol edin.

25. Kılıf yerinde tutarken kılavuz tel ve dilatörü bir ünite olarak çıkarın (bkz. Şekil 5).

⚠ **Uyarı:** Olası kırılma riskini azaltmak üzere kılavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.

⚠ **Uyarı:** Doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Doku dilatörünü yerinde bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk altına sokar.

26. Dilatör ve kılavuz tel çıkarılınca hava girme riskini azaltmak üzere kılıf ucunu hızla oklüde edin.

⚠ **Uyarı:** Akış dilatörleri veya kılıflar, venöz ponksiyon bölgesinde kapaksız olarak bırakmayın. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

27. Tüm kılavuz telin çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.

Kateteri İlerletin:

28. Kontaminasyonun korumasını geri çekin.
29. Kateteri soyularak açılan kılıf içinden son kalıcı pozisyonuna yerleştirin.
 - Dirençle karşılaşılırsa kateteri geri çekin ve/veya ilerletirken hafifçe sıvı geçirin.
30. Kılıf göbeği ve kılıfın bağlı kısmı, ven ponskiyon bölgesinden serbest kalıncaya kadar, soyularak açılan kılıfı kateter üzerinden geri çekin. Soyularak açılan kılıfın çıkıntılarını tutun ve bir yandan damardan geri çekerken, öte yandan kılıfı tüm uzunluğu boyunca ikiye ayırmaya kadar kateterden çekerek uzaklaştırın (bkz. Şekil 6).

⚠️ Önlem: Kılıf çevre dokuyu açık kateter ile dermis arasında bir açıklık oluşturacak şekilde insersiyon bölgesinde yırtılmaktan kaçının.

31. Kılıf çıkarma sırasında kateter yer değiştirdiyse kateteri son kalıcı pozisyonuna tekrar ilerletin.

32. Yerleştirme telini/sertleştirici stileyi çıkarmı (sağlandıysa).

⚠️ Uyarı: Yerleştirme teli/sertleştirici stile ve Luer Lock yan kol tertibatını bir ünite olarak çıkarmı (bkz. Şekil 7). Aksi halde tel kırılmasıyla sonuçlanabilir.

⚠️ Önlem: Yerleştirme teli/sertleştirici stile, kateterin içindeyken, yerleştirme telinin/sertleştirici stilenin bükülme riskini azaltmak için uzatma hattını/hatlarını klemplemeyin.

33. Çıkarıldıktan sonra yerleştirme teli/sertleştirici stile ucunu telin değirmemiş olduğundan emin olmak için inceleyin (bkz. Şekil 8).

Kateter İnsersiyonunu Tamamlayın:

34. Lümen açıklığını her uzatma hattına bir sırına takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin.

⚠️ Önlem: Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspiratı rengine güvenmeyin.

35. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere lümenenden/lümenlerden sıvı geçirin.

36. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektöre/konektörlere gerektiği şekilde takın. Kullanılmayan port/portlar, Luer-Lock konektör/konektörler içinden standart kurumsal politikalar ve işlemler kullanılarak "kilitlenebilir".

- Hat ve Luer-Lock konektör değişiklikleri sırasında her lümen içinden akışı oklüde etmek üzere uzatma hattında/hatlarında klempl(ler) sağlanmıştı.

⚠️ Uyarı: Lümen içinden infüzyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak amacıyla klempı açın.

Kateteri Sabitleyin:

37. Kateteri sabitlemek için bir kateter stabilizasyon cihazı ve/veya kateter klempı ve tutturucu kullanın (sağlanmışsa).

- Kateter göbeğini primer sabitleme bölgesi olarak kullanın.

- Gerektiğinde sekonder sabitleme bölgesi olarak kateter klempı ve tutturucu kullanın.

⚠️ Önlem: Uygun kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmışsa):

Bir kateter stabilizasyon cihazı üreticinin kullanma talimatıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır.

Kateter Klempı ve Tutturucu (sağlanmışsa):

Kateter stabilizasyonu için kateter göbeği dışında ek bir sabitleme bölgesi gerektiğinde kateteri sabitlemek için bir kateter klempı ve tutturucu kullanılır.

⚠️ Önlem: Kateter klempı ve tutturucuyu (sağlanmışsa) yerleştirme teli/sertleştirici stile çıkarılmadan takmayın.

- Gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra, uygun sabitlemeyi muhafaza edebilmek için kateter yüzeyinin nemli olmadıgından emin olarak, kauçuk klemp kanatlarını açın ve kateter gövdesi üzerinde konumlandırın.

- Sert tutturucuyu kateter klempine tıklatarak oturtun.
 - Kateter klempı ve tutturucu hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zımba ya da sütür koyma yoluyla bir ünite olarak sabitleyin. Kateterin göçme riskini azaltmak için hem kateter klempinin hem de tutturucunun sabitlenmesi gerekir (bkz. Şekil 9).
38. Pansumanı üreticinin talimatına göre uygulamadan önce insersiyon bölgesinin kuru olduğundan emin olun.
 39. Kateter ucunun aksiller hattında veya aşağısında olduğunu garanti etmek için kateter ucunun yerleşimini kurumsal politikalar ve prosedürlerle uyumlu olarak değerlendirin.
 40. Kateter ucunun konumu yanlışsa durumu değerlendirin ve kurumsal politikalar ve işlemlere göre kateteri tekrar konumlandırın veya değiştirin.
 - Antiseptik pansumanı kolaylaştırmak için kateteri 0 cm işaretinde sabitleyin.
 - Uzatma hattında Luer bağlantısının distaline kateter etiketini (sağlanan durumda) uygulayın.

Bakım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yapın. Bütünlük bozulursa (örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüziv değilse) hemen değiştirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açıklığını kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre devam ettirin. Orta hat kateterleri olan hastalara bakan tüm personel kateterin kalma süresini uzatmak ve yaranılmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgili olmalıdır.

Kateter Çıkarma Talimatı:

1. Hastaya potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.
2. Pansumanı çıkarın.
3. Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/cihazlarından çıkarın.
4. Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkarın. Kateter çıkarılırken dirençle karşılaşılırsa **DURUN**

⚠️ Önlem: Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açabilir. Çıkarması zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemleri izleyin.

5. Hemostaz elde edilinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüziv pansuman uygulayın.

⚠️ Uyarı: Bölgede epitelializasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelializasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.

6. Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıkarıldığının doğrulanması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla İlgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.
Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli sembolere yönelik ürün etiketine bakın.

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakın	Tehlikeli maddeler içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi	
Tekli steril bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici
		Arrow, Arrow logosu, SharpsAway, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD’de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2024 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır. “Rx only”, bu etiketlemede FDA CFR’de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.						
Üretim tarihi	İthalatçı Firma							

EC REP



EU Authorized Representative
and Importer:

CE
2797

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

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®