

Pressure Injectable Midline Catheter Product

Rx only

Product Description:

The Arrow® Pressure Injectable 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 Pressure Injectable Midline Catheter is indicated for short-term (≤ 30 days) peripheral access to the venous system for intravenous therapy, blood sampling, infusion, and pressure injection of contrast media. The maximum pressure of pressure injector equipment used with the Arrow Pressure Injectable Midline Catheter may not exceed 300 psi (2068.4 kPa). The maximum pressure injection flow rate for the specific lumen being used for pressure injection is printed on the extension line hub.

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:

Following insertion of the Arrow pressure-injectable midline catheter, patients will receive the benefit of the ability to sample blood, provide peripheral intravenous therapy and inject contrast media through their midline catheter.

MRI Safety Information:

The Midline is MR safe.



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.

12. Use only lumen(s) labeled "Pressure Injectable" for pressure injection to reduce risk of catheter failure and/or patient complications. Refer to Arrow pressure injection label for pressure injection information.

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 osmolarity 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).

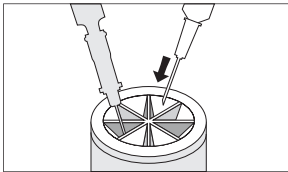


Figure 1

- Once placed into disposal cup, needles will be automatically secured in place so that they cannot be reused.

⚠ Warning: 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).

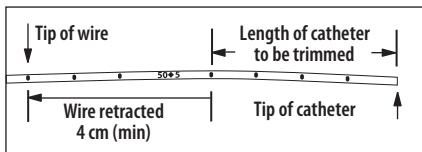


Figure 2

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).

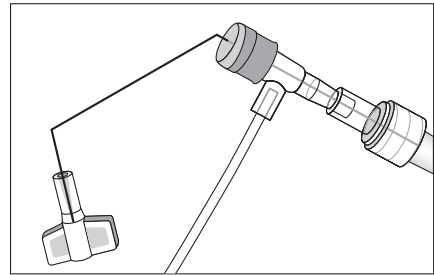


Figure 3

⚠ 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 reinsert 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).

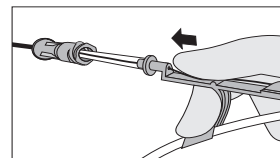


Figure 4

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 tissue 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.

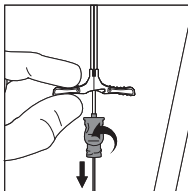


Figure 5

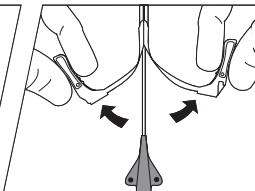


Figure 6

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.

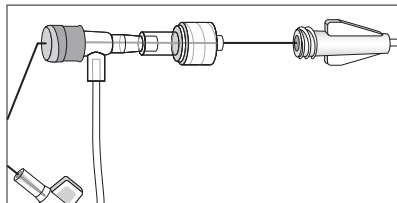


Figure 7

⚠ 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).

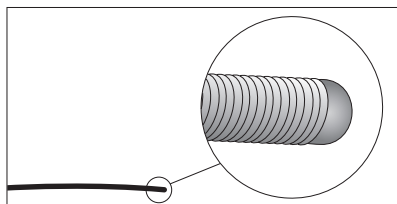


Figure 8

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).

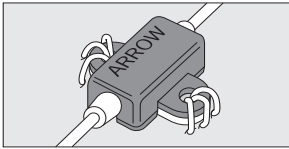


Figure 9

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 auxiliary 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.

Pressure Injection Instructions - Use sterile technique.

1. Identify lumen for pressure injection.
2. Check for catheter patency:
 - Attach 10 mL syringe filled with sterile normal saline.
 - Aspirate catheter for adequate blood return.
 - Vigorously flush catheter.
- ⚠ **Warning:** Ensure patency of each lumen of catheter prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure and/or patient complications.
3. Detach syringe and needleless connector (where applicable).
4. Attach pressure injection administration set tubing to appropriate extension line of catheter according to manufacturer's recommendations.
- ⚠ **Precaution:** Do not exceed maximum pressure of 300 psi on power injector equipment to reduce risk of catheter failure and/or tip displacement.
- ⚠ **Precaution:** Do not exceed ten (10) injections or catheter's maximum recommended flow rate located on product labeling and catheter luer hub to minimize the risk of catheter failure and/or tip displacement.

- ⚠ **Warning:** Discontinue pressure injections at first sign of extravasation or catheter deformation. Follow institutional policies and procedures for appropriate medical intervention.
- ⚠ **Precaution:** Warm contrast media to body temperature prior to pressure injection to minimize the risk of catheter failure.
- ⚠ **Precaution:** Pressure limit settings on injector equipment may not prevent over pressurizing an occluded or partially occluded catheter.
- ⚠ **Precaution:** Use appropriate administration set tubing between catheter and pressure injector equipment to minimize the risk of catheter failure.
- ⚠ **Precaution:** Follow the contrast media manufacturer's specified instructions for use, contraindications, warnings, and precautions.
5. Inject contrast media in accordance with institutional policies and procedures.
6. Aseptically disconnect catheter lumen from pressure injector equipment.
7. Aspirate, then flush catheter lumen using 10 mL syringe or larger filled with sterile normal saline.
8. Disconnect syringe and replace with sterile needleless connector or injection cap on catheter extension line.

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	MR safe	Catalogue number	Lot number	Use by
			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. "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.					
Manufacturer	Date of manufacture	Importer						

Катетър с инжектируема под налягане средна линия

Описание на продукта:

Катетърът с инжектируема под налягане средна линия Arrow е интравенозен катетър за периферно въвеждане, произведен от медицински клас гъвкав полиуретан. Средната линия Arrow е проектирана с незаострено тяло на катетъра и омекотява *In-situ*, за да бъде по-малко травматична за съда.

Предназначение:

Средната линия Arrow е предназначена да осигури краткосрочен (< 30 дни) венозен достъп.

Показания за употреба:

Катетърът с инжектируема под налягане средна линия Arrow е показан за краткотраен (≤ 30 дни) периферен достъп до венозната система за интравенозна терапия, вземане на кръвни проби, инфузия и инжектиране под налягане на контрастни вещества. Максималното налягане на апаратурата с инжектора, използвана с катетъра с инжектируема под налягане средна линия Arrow, не може да превишава 2068,4 kPa (300 psi). Максималната скорост на потока на инжектиране под налягане за специфичния лумен, използван за инжектиране под налягане, е отпечатана върху хъба на удължаващата линия.

Целева група пациенти:

Предназначена е за използване при пациенти с анатомия, подходяща за употреба на изделието.

Противопоказания:

Няма известни.

Очаквани клинични ползи:

След въвеждането на катетъра с инжектируема под налягане средна линия Arrow пациентите ще получат ползата от възможността за вземане на кръвни проби, предоставяне на периферна интравенозна терапия и инжектиране на контрастни вещества през техния катетър със средна линия.

Информация за безопасност при ЯМР:

Средната линия е безопасна при МР.



Съдържа опасно вещество:

Произведените от неръждаема стомана компоненти могат да съдържат > 0,1% тегловни кобалт (CAS номер 7440-48-4), който се счита за канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1B. Количеството кобалт в компонентите от неръждаема стомана е оценено и като се имат предвид предназначението и токсикологичният профил на изделията, няма риск за пациентите по отношение на биологичната безопасност при употреба на изделията, както е указано в тези инструкции за употреба.

⚠ Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения:

1. Стерилизиран, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.
3. Клиницистите трябва да са наясно с клиничните състояния, които могат да ограничат употребата на средните линии, включително, но не само:
 - дерматит
 - целулит и изгаряния при или около мястото на въвеждане
 - пидисална идиалатерална венозна тромбоза
 - лъчева терапия при или около мястото на въвеждане
 - контрактури
 - мастектомия
 - потенциална употреба за артериовенозна фистула

4. Лекарите трябва да внимават за потенциално заклещване на теления водач от някакво имплантируемо изделие в кръвоносната система. Ако пациентът има имплант в кръвоносната система, препоръчва се процедурата с катетъра да се извърши под пряка визуализация, за да се намали рискът от заклещване на теления водач.
5. Клиницистите трябва да се позовават на институционалните политики и процедури, за да определят подходящите терапии за дадено изделие за периферен достъп.
6. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за съдов достъп или във вена може да се получи въздушна емболия. Не оставяйте отворени игли, дезилета или катетри без поставена капачка и без клампа на мястото на пункция за венозен достъп. Използвайте само здраво затегнати Luer-Lock конектори с което и да било изделие за съдов достъп, за да предотвратите разкачване по невнимание.
7. Лекарите трябва да знаят, че плъзгащите клампи може да се извадят по невнимание.
8. Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани със средните линии, включващи, но не ограничаващи се до:

- | | |
|---|--------------------------------------|
| • въздушна емболия | • запушване на катетъра |
| • катетърна емболия | • септицемия |
| • кръвене/хеморагия | • пробиване на артерия по невнимание |
| • бактериемия | • образуване на фибринова обвивка |
| • венозна тромбоза | • флебит |
| • хематом | • тромбофлебит |
| • съдова ерозия | • инфилтрация |
| • инфекция на мястото на излизане | • екстравазация |
| • увреждане/нараняване на нерв | • целулит |
| • лошо разполагане на върха на катетъра | |

9. Не прилагайте прекомерна сила при поставяне или изваждане на катетъра или на теления водач. Прекомерната сила може да причини повреда или счупване на компонент на катетъра. Ако има подозрение за повреда при поставянето или изтеглянето не може да се извърши лесно, трябва да се осъществи рентгенографска визуализация и да се поиска допълнителна консултация.
10. Не закрепвайте, не захващайте със скоби и/или не зашивайте директно към външния диаметър на тялото на катетъра или на линиите за удължаване, за да намалите риска от срязване или повреждане на катетъра, или възпрепятстване на потока през катетъра. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.
11. Не прилагайте прекомерна сила, когато въвеждате теления водач, обеляващот се дезиле над тъканния дилататор или тъканния дилататор, тъй като това може да доведе до съдова перфорация, кръвене или повреда на компонент.
12. Използвайте само лумен(и), означени с "Инжектируемо под налягане" за инжектиране под налягане, за да намалите риска от повреда на катетъра и/или усложнения на пациента. Вижте етикета за инжектиране под налягане на Arrow относно информация за инжектиране под налягане.

Предпазни мерки:

1. Не променяйте катетъра освен според инструкциите. Не променяйте теления водач или който и да било друг компонент от кита/набора по време на въвеждане, употреба или отстраняване.
2. Процедурата трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.
3. Използвайте стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното изхвърляне на изделията.

- Ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба, не използвайте изделието. Изхвърлете изделието.
- Условията за съхранение на тези изделия изискват те да се държат сухи и далеч от пряка слънчева светлина.
- Проверете поставянето на катетъра със средна линия чрез рентгенографска визуализация, когато придвижвате катетъра при по-малки пациенти, или по такъв начин, че местоположението на върха да може да бъде придвижвано напред отвъд рамото.
- Някои дезинфектанти, използвани на мястото на въвеждане на катетъра, съдържат разтворители, които могат да отслабят материала на катетъра. Спирт, ацетон и полиетилен гликол могат да отслабят структурата на полиуретановите материали. Тези агенти могат да отслабят и запелващата връзка между изделието за стабилизирание на катетъра и кожата.
 - Не използвайте ацетон върху повърхността на катетъра.
 - Не използвайте спирт за обилно нанасяне върху повърхността на катетъра и не позволявайте спирт да остава в лумен на катетъра за възстановяване на проходимостта на катетъра или като средство за профилактика на инфекции.
 - Не използвайте мехлеми, съдържащи полиетилен гликол, на мястото на въвеждане.
 - Бъдете внимателни, когато вливате лекарства с висока концентрация на спирт.
 - Оставете мястото на въвеждане да изсъхне напълно преди пункцията на кожата и преди да поставите превръзка.
 - Не позволявайте компонентите на кита да влязат в контакт с алкохол.
- Осигурете проходимост на катетъра преди употреба, включително преди инжектиране под налягане. Не използвайте спринцовки по-малки от 10 ml, за да намалите риска от интралуминално изтичане или руптура на катетъра. Апаратурата с електрически инжектор може да не предотвратява прекомерно налягане на запушен или частично запушен катетър.
- Непрекъснати везикантни терапии, парентерално хранене или инфузия с екстремно pH или осмоларитет не са подходящи за доставяне през периферна вена или катетър със средна линия.

Китовете/Наборите може да не съдържат всички аксесоарни компоненти, описани в тези инструкции за употреба. Запознайте се с инструкциите за отделния(ите) компонент(и), преди да започнете процедурата.

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника. Подгответе мястото на пункция:

- Подгответе чиста кожа с подходящо антисептично средство и я оставете да изсъхне.
- Покрийте мястото на пункцията.
- Поставете стерилен капак на сондата (където е предоставен).
- Приложете локален анестетик според политиките и процедурите на институцията.
- Изхвърлете иглата.

Заклучваща чаша за изхвърляне SharpsAway II (където е предоставена):

Заклучващата чаша за изхвърляне SharpsAway II се използва за изхвърляне на игли (15 Ga. - 30 Ga.):

- Като използвате техника с една ръка, здраво натиснете иглите в отворите на чашата за изхвърляне (вижте Фигура 1).
- След като се поставят в чашата за изхвърляне, иглите автоматично ще се закрепят на място, така че да не могат да се използват повторно.

⚠ **Предпазна мярка:** Не се опитвайте да извадите игли, които са поставени в заключващата чаша за изхвърляне SharpsAway II. Тези игли са закрепени на място. Иглите може да се повредят, ако се използва сила за изваждането им от чашата за изхвърляне.

- Където е предоставена, може да се използва система с пяна SharpsAway, като иглите се натискат в пяна след употреба.

⚠ **Предпазна мярка:** Не използвайте повторно иглите, след като са били поставени в системата с пяна SharpsAway. По върха на иглата може да поленпат частици.

Подрежете катетъра, ако е необходимо:

⚠ **Предупреждение:** Вливането на несъвместими лекарства през съседни изходни отвори може да причини утаяване и/или запушване.

- Приберете защитата срещу контаминация.
- Използвайте санитиметрови маркировки върху тялото на катетъра, за да подрежете катетъра до желаната дължина въз основа на размера на пациента и желаната точка на въвеждане.

Когато са предоставени конектор за страничен порт и водач за поставяне/втъвдяващ стилет, следвайте стъпки 8 и 9.

- Изгледете водача за поставяне/втъвдяващ стилет през септума, за да приберете теления водач на минимум 4 cm зад мястото на изрязване на катетъра (вижте Фигура 2).



Фигура 2

- Прегънете проксималния край на водача за поставяне/втъвдяващ стилет в конектора на страничния порт, за да сведете до минимум риска от излизане на водача за поставяне/втъвдяващ стилет от дисталния връх на катетъра по време на въвеждане (вижте Фигура 3).

⚠ **Предупреждение:** Не се опитвайте да придвижите напред водача за поставяне/втъвдяващ стилет през септума.

ЗАБЕЛЕЖКА: Съпротивлението при разване на катетъра вероятно е причинено от недостатъчно прибран водач за поставяне/втъвдяващ стилет. Не използвайте катетър, ако водачът за поставяне/втъвдяващ стилет не е бил прибран.

- Изрежете катетъра право напредно (90° спрямо напречното сечение на катетъра), като използвате устройство за подрязване (където е предоставено), за да поддържате тъл връх.

⚠ **Предупреждение:** Не сърязвайте водача за поставяне/втъвдяващ стилет, когато отрязвате катетъра, за да се намали риска от повреда на водача за поставяне/втъвдяващ стилет, телен фрагмент или емболия.

- Проверете повърхността на разване за чисто разване и липса на разхлабен материал.

⚠ **Предпазна мярка:** Проверете дали няма телен водач в сегмента на отрязания катетър след подрязване. Ако има каквито и да било данни, че водачът за поставяне/втъвдяващ стилет е бил отрязан или повреден, катетърът и водачът за поставяне/втъвдяващ стилет не трябва да се използват.

Промийте катетъра:

- Промийте всеки лумен със стерилен нормален физиологичен разтвор за инжектиране, за да установите проходимостта и да извършите праймминг на лумена(ите).
- Клампирайте или закрепете Luer-Lock конектор(и) към удължаващата(ите) линия(и), за да задържите физиологичен разтвор в лумена(ите).

⚠ **Предупреждение:** Не клампирате удължаващата линия, когато водачът за поставяне/втъвдяващ стилет е в катетъра, за да намалите риска от огъване на водача за поставяне/втъвдяващ стилет.

⚠ **Предупреждение:** Не клампирайте удължаващата линия в непосредствена близост до хъба на удължаващата линия, за да намалите риска от повреда на компонентите.

Осъществете първоначален венозен достъп:

- Приложете турникет и сменете стерилните ръкавици.

Ехогенна игла (където е предоставена):

Ехогенна игла се използва, за да позволи достъп до съдовата система за въвеждане на телен водач с цел да се улесни поставянето на катетъра. Върхът на иглата се контрастира на приблизително 1 cm, така че лекарят да може да идентифицира точното местоположение на върха на иглата, когато пункцира съда под ултразвуков контрол.

Защитна игла/обезопасена игла (където е предоставена):

Защитна игла/обезопасена игла трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

- Въведете иглата или катетъра/иглата във вената.

⚠ **Предпазна мярка:** Не въвеждайте повторно иглата в интродюсерния катетър (където е предоставен), за да намалите риска от ембол в катетъра.

- Проверете за непулсиращ поток.

⚠ **Предпазна мярка:** Пулсиращият поток обикновено е показател за артериална пункция по невнимание.

⚠ **Предпазна мярка:** Не разчитайте цветът на аспирираната кръв да покаже венозния достъп.

Въведете 33 или 45 cm телен водач (водач за достъп):

Телен водач:

Налични са китове/набори с разнообразни телени водачи. Телените водачи се предоставят в различни диаметри, дължини и конфигурации на върха за специфични техники на въвеждане. Запознайте се с теления(ите) водач(и), които ще се използват със специфичната техника, преди да започнете действителната процедура по въвеждане.

Arrow Advancer (където е предоставен):

Arrow Advancer се използва за въвеждане на телен водач в игла:

- С помощта на палеца приберете върха на теления водач. Поставете върха на Arrow Advancer - с прибран телен водач - в интродюсерната игла (вижте Фигура 4).

- Придвижете напред водача в интродюсерната игла.

⚠ **Предупреждение:** Не въвеждайте твърдия край на теления водач в съда, тъй като това може да доведе до увреждане на съда.

18. Повдигнете палеца си и издърпайте Arrow Advancer приблизително 4 - 8 cm извън интродюсерната игла. Свалете надолу палеца си върху Arrow Advancer и, докато поддържате здрав захват върху теления водач, избузвайте комплекса в иглата, за да придвижите допълнително напред теления водач. Продължете, докато теленият водач достигне желаната дълбочина.

⚠ **Предпазна мярка:** Поддържайте здрав захват върху теления водач във всеки момент. Поддържайте достатъчно дължина от теления водач открита с цел боравене с него. Неконтролиран телен водач може да доведе до образуване на ембол в него.

⚠ **Предупреждение:** Не изтегляйте теления водач срещу скосването на иглата, за да намалите риска от възможно отделяне или повреждане на теления водач.

19. Извадете интродюсерната игла (или катетъра), докато задържате теления водач на място.

Поставяте обелващото се дезиле:

20. Уверете се, че дилаторът е на позиция и е фиксиран към хъба на дезилето.

21. Прокарайте комплекса обелващо се дезиле/дилатор над теления водач.

22. Хващайки кожата в близост, придвижете напред комплекса обелващо се дезиле/дилатор над теления водач с леко въртливо движение до достатъчна дълбочина, за да влезе в съда.

23. Ако е необходимо, разширете мястото на кожата пункция с режещия ръб на скалпела, позициониран в страни от теления водач.

⚠ **Предупреждение:** Не срязвайте теления водач, за да промените дължината му.

⚠ **Предупреждение:** Не срязвайте теления водач със скалпел.

- Позиционирайте режещия ръб на скалпела в страни от теления водач.
- Активирайте функцията за безопасност и/или заключване на скалпела (където е предоставена), когато скалпелът не се използва, за да намалите риска от нараняване с остри предмети.

⚠ **Предпазна мярка:** Не изтегляйте дилатора, докато дезилето не е достатъчно навътре в съда, за да се намали рискът от повреждане на върха на дезилето.

⚠ **Предпазна мярка:** Трябва да остане достатъчна дължина на телен водач, която да е открита в края с хъб на дезилето, за да се поддържа здрав захват върху теления водач.

24. Проверете поставянето на обелващото се дезиле, като държите дезилето на място, завъртайки хъба на дилатора обратно на часовниковата стрелка, за да освободите хъба на дилатора от хъба на дезилето, изтеглете теления водач и дилатора достатъчно, за да позволите приток на кръв.

25. Държейки на място дезилето, отстранете теления водач и дилатора като едно цяло (вижте Фигура 5).

⚠ **Предупреждение:** Не прилагайте ненужно голяма сила върху теления водач, за да намалите риска от възможно счуване.

⚠ **Предупреждение:** Не оставяйте тънкия дилатор като оставен на място катетър. Оставянето на тънкия дилатор на място поставя пациента в риск от възможна перфорация на съдовата стена.

26. Бързо запустете края на дезилето при отстраняване на дилатора и теления водач, за да намалите риска от навлизане на въздух.

⚠ **Предупреждение:** Не оставяйте отворени дилатори или дезилета без поставена капачка на мястото на пункция за венозен достъп. Ако се допусне проникване на въздух в изделие за съдов достъп или във вена може да се получи въздушна емболия.

27. Уверете се, че целият телен водач е интактен при изваждане.

Придвижете катетъра:

28. Приберете защитата срещу контаминация.

29. Поставяте катетъра през обелващото се дезиле до крайното място на поставяне.

- Приберете и/или внимателно промийте, докато придвижвате напред катетъра, ако срещнете съпротивление.

30. Изтеглете обелващото се дезиле над катетъра, докато хъба на дезилето и свързаната част на дезилето се освободят от мястото на венопункция. Хванете ушенката на обелващото се дезиле и издърпайте от катетъра (вижте Фигура 6), като същевременно изтеглите от съда, докато дезилето се раздели по цялата си дължина.

⚠ **Предпазна мярка:** Избягвайте разкъсване на дезилето на мястото на поставяне, което отвяра околните тъкани, създавайки празнина между катетъра и дермата.

31. Ако катетърът мигрира по време на отстраняването на дезилето, преместете отново катетъра до крайното място на поставяне.

32. Извадете водача за поставяне/втъврдяващия стилет (ако е предоставен).

⚠ **Предупреждение:** Отстранете заедно комплекта с водача за поставяне/втъврдяващия стилет и страничното рамо Luer-Lock (вижте Фигура 7). Непазването на това може да доведе до счуване на теления водач.

⚠ **Предпазна мярка:** Не клампирайте удължаващата(ите) линия(и), когато водачът за поставяне/втъврдяващият стилет е в катетъра, за да намалите риска от огъване на водача за поставяне/втъврдяващия стилет.

33. Проверете върха на водача за поставяне/втъврдяващия стилет след отстраняване, за да се уверите, че телта не е променена (вижте Фигура 8).

Завършване на въвеждането на катетъра:

34. Проверете проходимостта на лумените, като закрепите спринцовка към всяка удължаваща линия и аспирирате, докато започне да се наблюдава свободен поток от венозна кръв.

⚠ **Предпазна мярка:** Не разчитайте цветът на аспирираната кръв да покаже венозния достъп.

35. Промийте лумена(ите), за да изчистите напълно кръвата от катетъра.

36. Свържете всяка удължаваща(и) линия(и) към съответен(и) Luer-Lock конектор(и), според необходимостта. Неизползван(и) порт(ове) може да се "заключи(ат)" чрез Luer-Lock конектор(и), като се използват стандартни политики и процедури на институцията.

- Предоставя(т) се клампа(и) на удължаващата(ите) линия(и) за запущане на потока през всеки лумен по време на смяна на линия и Luer-Lock конектор.

⚠ **Предупреждение:** Отворете клампата преди инфузия през лумена, за да намалите риска от повреда на удължаващата линия вследствие на прекомерно налягане.

Закрепете катетъра:

37. Използвайте изделие за стабилизиране на катетър и/или клампа и фиксатор за катетър, за да закрепите катетъра (където са предоставени).

- Използвайте хъба на катетъра като основно място за закрепване.
- Използвайте клампата и фиксатора за катетър като вторично място за закрепване, според необходимостта.

⚠ **Предпазна мярка:** Намалете до минимум манипулациите с катетъра по време на процедурата, за да поддържате правилно положение на върха на катетъра.

Изделие за стабилизиране на катетър (където е предоставено):

Изделието за стабилизиране на катетър трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

Клампа и фиксатор за катетър (където са предоставени):

Клампа и фиксатор за катетър се използват за закрепване на катетър, когато е необходимо допълнително място за закрепване, различно от хъба на катетъра, с цел стабилизиране на катетъра.

⚠ **Предупреждение:** Не закрепвайте катетърна клампа и фиксатор (където са предоставени), докато не се извади водачът за поставяне-втъврдяващият стилет.

- След като необходимите линии са свързани или заключени, разгънете крилата на гумената клампа и я позиционирайте върху тялото на катетър, като се уверите, че повърхността на катетъра не е влажна, за да се поддържа правилното закрепване.
- Закопчайте твърдия фиксатор върху клампата за катетъра.
- Закрепете клампата и фиксатора за катетъра като едно цяло към пациента, като използвате или изделие за стабилизиране на катетър, поставяне на скоби или шевове. Както клампата, така и фиксаторът за катетъра трябва да се закрепят, за да се намали рискът от миграция на катетъра (вижте Фигура 9).

38. Уверете се, че мястото на въвеждане е сухо, преди да поставите превръзка, според инструкциите на производителя.

39. Преценете поставянето на върха на катетъра, за да се уверите, че върхът на катетъра е на или под аксиалната линия в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

40. Ако върхът на катетъра не е позициониран добре, преценете ситуацията и преместете катетъра или го репозиционирайте според политиките и процедурите на институцията.

- Закрепете катетъра на маркировката 0 cm, за да улесните антисептичната превръзка.
- Приложете етикета на катетъра дистантно спрямо луер връзката върху удължаващата линия (където е предоставена).

Грижи и поддръжка:

Превръзка:

Поставяйте превръзка според политиките, процедурите и практиките на институцията. Веднага сменете превръзката, ако целостта - бъде нарушена, (напр. превръзката се навлажни, замърси, разхлаби или вече не е оклюзивна).

Проходимост на катетъра:

Поддържайте проходимостта на катетъра според политиките, процедурите и насоките за практика на институцията. Целият персонал, който се грижи за пациенти с катетри със средни линии, трябва да е запознат с ефективното управление за удължаване на времето на оставане на катетъра в пациента и предотвратяване на нараняване.

Инструкции за инжектиране с налягане - Използвайте стерилна техника.

1. Определете лумен за инжектиране с налягане.

2. Проверете проходимостта на катетъра:

- Закрепете спринцовка от 10 ml, напълнена със стерилен нормален физиологичен разтвор.
- Аспирирайте катетъра за достатъчен обратен кръвен поток.
- Старателно промийте катетъра.

⚠ **Предупреждение:** Проверете проходимостта на всеки лумен на катетъра преди инжектиране с налягане, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра и/или усложнения при пациента.

3. Разкачете спринцовката и конектора без игла (където е приложимо).

4. Закрепете набора от тръби за приложение на инжектиране с налягане към съответната удължаваща линия на катетъра, според препоръките на производителя.
-  **Предпазна мярка:** Не превишавайте максималното налягане от 300 psi върху апаратурата с електрически инжектор, за да намалите риска от повреда на катетъра и/или изместване на върха.
-  **Предпазна мярка:** Не превишавайте десет (10) инжекции или максималната препоръчителна скорост на поток за катетъра, посочена на етикетите на продукта и Luer хъба на катетъра, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра и/или разместване на върха.
-  **Предупреждение:** Прекратете инжектиранията с налягане при първия признак на екстравазация или деформация на катетъра. Следвайте политиките и процедурите на институцията за правилна медицинска интервенция.
-  **Предпазна мярка:** Загответе контрастното вещество до телесна температура преди инжектирането с налягане, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра.
-  **Предпазна мярка:** Настройките за ограничение на налягането на инжекторната апаратура може да не предотвратяват прекомерно налягане на запушен или частично запушен катетър.
-  **Предпазна мярка:** Използвайте подходящия набор тръби за приложение между катетъра и апаратурата за инжектиране с налягане, за да сведете до минимум риска от неизправност на катетъра.
-  **Предпазна мярка:** Спазвайте инструкциите за употреба, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки, посочени от производителя на контрастното вещество.
5. Инжектирайте контрастното вещество в съответствие с политиките и процедурите на институцията.
6. Разкачете асептично лумена на катетъра от апаратурата за инжектиране под налягане.
7. Аспирирайте, след това промийте лумена на катетъра, като използвате спринцовка от 10 ml или по-голяма, напълнена със стерилен нормален физиологичен разтвор.
8. Разкачете спринцовката и я сменете със стерилен конектор без игла или инжекционна капачка на удължаващата линия на катетъра.

Инструкции за отстраняване на катетъра:

1. Позиционирайте пациента според клиничните показания, за да намалите риска от потенциален въздушен ембол.
2. Отстранете превръзката.

3. Освободете катетъра и го отстранете от изделието(ята) за закрепване на катетъра.
4. Отстранете катетъра като бавно го издърпате успоредно на кожата. Ако срещнете съпротивление, докато отстранявате катетъра, **СПРЕТЕ**
-  **Предпазна мярка:** Катетърът не трябва да се изважда със сила, защото това може да доведе до счуване и емболизация на катетъра. Следвайте политиките и процедурите на институцията в случай на трудности при отстраняването на катетъра.
5. Приложете пряк натиск върху мястото, докато се постигне хемостаза, а след това поставете оклузивна превръзка с мехлем.
-  **Предупреждение:** Пътеката след катетъра остава точка за проникване на въздух, докато мястото епителизира. Оклузивната превръзка трябва да остане на място за най-малко 24 часа или докато мястото епителизира.
6. Документирайте процедурата за отстраняване на катетъра, като включите потвърждение, че е отстранена цялата дължина на катетъра и върха, в съответствие с политиките и процедурите на институцията.

За справочна литература относно оценка на пациента, образование на лекарите, техника на въвеждане и потенциални усложнения, свързани с тази процедура, направете справка в стандартните учебници, медицинската литература и уебсайта на Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копие на тези инструкции за употреба в pdf формат може да се намери на www.teleflex.com/IFU

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страните с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия): ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба възникне сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашите национални органи. Данните за контакт с националните компетентни органи (контактите за проследяване на безопасността) и допълнителна информация могат да се намерят на следния уебсайт на Европейската комисия: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Речник на символите: Символите са в съответствие с ISO 15223-1.
Някои символи може да не се отнасят до този продукт. Вижте етикетите на продукта за символи, които се отнасят конкретно за този продукт.

								
Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Съдържа опасни вещества	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	Система с единична стерилна бариера с предпазна опаковка отвътре	
								
Система с единична стерилна бариера	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Безопасно при MR	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до
			Arrow, логото на Arrow, SharpsAway, Teleflex и логото на Teleflex са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. © 2024 Teleflex Incorporated. Всички права запазени. Означението „Rx only“ на този етикет се използва за съобщаване на следното изявление, както е представено в кодекса на федералните разпоредби (CFR) на Американската агенция за контрол на храните и лекарствата (FDA). Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.					
Производител	Дата на производство	Вносител						

Srednje dugi kateter indiciran za ubrizgavanje pod tlakom

Opis proizvoda:

Srednje dugi kateter Arrow za ubrizgavanje pod tlakom je intravenski kateter s perifernim umetanjem proizveden od fleksibilnog poliuretana za medicinsku primjenu. Srednje dugi kateter Arrow oblikovan je bez sužavanja tijela katetera te se omekšava *in-situ* da bi manje ozlijedio krvnu žilu.

Namjena:

Srednje dugi kateter Arrow namijenjen je za kratkoročan (< 30 dana) venski pristup.

Indikacije za uporabu:

Srednje dugi kateter Arrow indiciran za ubrizgavanje pod tlakom indiciran je za kratkoročni periferni pristup (≤ 30 dana) venskom sustavu radi intravenske terapije, uzimanja uzoraka krvi, infuzije i ubrizgavanja kontrastnog sredstva pod tlakom. Maksimalni tlak opreme tlačnog injektora koja se koristi sa srednje dugim kateterom Arrow indiciranim za ubrizgavanje pod tlakom ne smije prekoračiti 2068,4 kPa (300 psi). Maksimalna stopa protoka ubrizgavanja pod tlakom za lumen koji se koristi za ubrizgavanje pod tlakom otisnut je na čvorištu produžnog katetera.

Ciljna skupina pacijenata:

Namijenjeno za uporabu u pacijenata s anatomijom prikladnom za uporabu s uređajem.

Kontraindikacije:

Nijedna poznata.

Očekivane kliničke koristi:

Nakon umetanja srednje dugog katetera Arrow indiciranog za ubrizgavanje pod tlakom pacijenti će ostvariti korist od mogućnosti uzorkovanja krvi, pružanja periferne intravenske terapije i ubrizgavanja kontrastnog sredstva kroz njihov srednje dugi kateter.

Sigurnosne informacije za MR:

Srednje dugi kateter siguran je za magnetsku rezonanciju.



Sadrži opasnu tvar:

Komponente proizvedene od nehrđajućeg čelika mogu sadržavati > 0,1% masenog udjela kobalta (CAS # 7440-48-4), koji se smatra tvari kategorije 1B CMR (karcinogeno, mutageno ili toksično za reprodukciju). Količina kobalta u komponentama od nehrđajućeg čelika procijenjena je te se s obzirom na namjenu i toksikološki profil proizvoda smatra da nema biološke opasnosti po sigurnost pacijenata prilikom uporabe proizvoda na način naveden u ovim uputama za uporabu.

⚠ Opća upozorenja i mjere opreza

Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebljavajte višekratno, ne obrađujte i ne sterilizirajte ponovno. Višekratna uporaba ovog proizvoda stvara moguću opasnost od ozbiljne ozljede i/ili infekcije koje mogu dovesti do smrti. Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih samo jednokratnoj uporabi može dovesti do smanjene učinkovitosti ili gubitka funkcionalnosti.
2. Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute umetnute u pakiranje. Ako to ne učinite, posljedica mogu biti teška ozljeda ili smrt bolesnika.
3. Liječnici moraju biti svjesni kliničkih uvjeta koji mogu ograničiti upotrebu srednje dugih katetera, uključujući između ostalog:
 - dermatitis
 - celulitis i opekline na mjestu umetanja ili oko njega
 - prethodnu ipsilateralnu vensku trombozu
 - terapiju zračenjem na mjestu umetanja ili oko njega
 - kontrakture
 - mastektomiju
 - potencijalnu upotrebu za arteriovensku fistulu
4. Liječnici moraju biti svjesni mogućeg zapinjavanja žice vodilice za bilo koji implantirani uređaj u kardiovaskularnom sustavu. Preporučuje se da se, ako pacijent ima implantat u kardiovaskularnom sustavu, postupak uvođenja katetera provede uz izravnu vizualizaciju da bi se rizik od zapinjavanja žice vodilice sveo na minimum.

5. Liječnik mora provjeriti pravila i procedure ustanove da bi utvrdio odgovarajuće terapije za uređaj za periferni pristup.
6. Ako zrak uđe u uređaj za vaskularni pristup ili u venu, može doći do zračne embolije. Nemojte ostavljati otvorene igle, ovojnice ili katetere bez poklopca i bez stezaljke na mjestu uboda u venu. Upotrebljavajte samo čvrsto zategnute luer-lock priključke sa svim uređajima za vaskularni pristup radi zaštite od neželjenog odvajanja.
7. Liječnici moraju biti svjesni da se klizne stezaljke mogu slučajno ukloniti.
8. Liječnici moraju biti svjesni komplikacija/nepoželjnih nuspojava povezanih sa srednje dugim kateterima koje uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| • zračna embolija | • okluzija katetera |
| • embolija izazvana kateterom | • septicemija |
| • krvarenje/hemoragija | • nehotična punkcija arterije |
| • bakterijemija | • stvaranje fibrinske uvodnice |
| • venska tromboza | • flebitis |
| • hematoma | • tromboflebitis |
| • erozija krvne žile | • infiltracija |
| • infekcija izlaznog mjesta | • ekstravazacija |
| • ozljeda/oštećenje živca | • celulitis |
| • pogrešno postavljen vršak katetera | |

9. Nemojte primjenjivati pretjeranu silu pri uvođenju ili vađenju katetera ili vodilice. Pretjerana sila može uzrokovati oštećenje ili lom komponenti katetera. Ako postoji sumnja da je došlo do oštećenja pri postavljanju ili ako je povlačenje otežano, svakako treba napraviti radiološku vizualizaciju i zahtijevati daljnje konzultacije.
10. Ne pričvršćujte, ne spajajte i/ili ne zašijavajte konac izravno na vanjski promjer tijela katetera ili produžnih katetera da biste smanjili rizik od rezanja ili oštećenja katetera ili pričešćenja protoka kroz kateter. Pričvrstite samo na za to naznačenim mjestima za stabilizaciju.
11. Nemojte koristiti pretjeranu silu prilikom postavljanja žice vodilice, brtvne uvodnice tipa „peel-away“ preko instrumenta za proširivanje tkiva ili postavljanja instrumenta za proširivanje tkiva jer to može dovesti do perforacije krvne žile, krvarenja ili oštećenja komponente.
12. Koristite samo lumen(e) označene kao „Za ubrizgavanje pod tlakom“ da biste smanjili rizik od zakazivanja katetera i/ili komplikacija za pacijenta. Pogledajte informacije o ubrizgavanju pod tlakom na oznaci za ubrizgavanje pod tlakom na kateteru Arrow.

Mjere opreza:

1. Nemojte mijenjati kateter osim kako je navedeno u uputama. Nemojte mijenjati vodilicu ni bilo koju drugu komponentu pribora/kompleta tijekom umetanja, upotrebe ili vađenja.
2. Postupak mora provoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u anatomskim referentnim točkama, sigurnoj tehnici i mogućim komplikacijama.
3. Primjenjujte standardne mjere opreza i poštujujte pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.
4. Ako je pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe, nemojte upotrebljavati uređaj. Odložite uređaj u otpad.
5. Uvjeti čuvanja ovih uređaja zahtijevaju da ih se čuva na suhom mjestu izvan izravne sunčeve svjetlosti.
6. Provjeravajte postavljanje srednje dugog katetera radiografskom vizualizacijom kada uvodite kateter u manje pacijente, ili na takav način da se vrha može uvesti dalje od ramena.
7. Određeni dezinficijensi koji se koriste na mjestu uvođenja katetera sadržavaju otapala koja mogu oslabiti materijal katetera. Alkohol, aceton i polietilen glikol mogu oslabiti strukturu poliuretanskih materijala. Ta sredstva također mogu oslabiti i samoljepljivi sloj između uređaja za stabilizaciju katetera i kože.
 - Nemojte koristiti aceton na površini katetera.
 - Nemojte koristiti alkohol za nakananje površine katetera ni ne ostavljajte alkohol u šupljini katetera za vraćanje prohodnosti katetera ili kao sredstvo za prevenciju infekcije.

- Na mjestu uvođenja nemojte koristiti masti koje sadrže polietilen glikol.
 - Budite oprezni pri infuziji lijekova koji sadržavaju veliku koncentraciju alkohola.
 - Pustite da se mjesto uvođenja potpuno osuši prije punkcije kože i stavljanja obloge.
 - Nemojte dopustiti da komponente kompleta dođu u dodir s alkoholom.
8. Prije upotrebe provjerite je li kateter prohodan, uključujući provjeru prije ubrizgavanja pod tlakom. Nemojte koristiti brizgaljke manje od 10 ml; tako ćete smanjiti opasnosti od intraluminalnog propuštanja ili pucanja katetera. Oprema tlačnog injektora možda neće spriječiti primjenu prevelikog tlaka na začepljen ili djelomično začepljen kateter.
9. Neprekidne terapije plikavcem, parenteralna prehrana ili infuzat s ekstremnom ph-vrijednošću ili osmolarnošću nisu prikladni za uvođenje kroz perifernu venu ili srednje duge katetera.

Pribori/kompleti možda ne sadržavaju sve komponente pribora opisane u ovim Uputama za uporabu. Upoznajte se s uputama za pojedinačne komponente prije započinjanja samog postupka.

Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

Priprema mjesta uboda:

1. Pripremite čistu kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom i pustite da se osuši.
2. Pokrijte mjesto uboda prekrivkom.
3. Primijenite sterilni povoj sonde (ako je priložen).
4. Primijenite lokalni anestetik prema pravilima i procedurama ustanove.
5. Odložite iglu u otpad.

Zaključana posuda za otpad SharpsAway II (ako je priložena):

Zaključana posuda za otpad SharpsAway II koristi se za zbrinjavanje igala (promjera 15 Ga. – 30 Ga.):

- Jednom rukom čvrsto gurnite igle u otvore posude za otpad (pogledajte sliku 1).
- Kad se umetnu u posudu za otpad, igle će automatski biti učvršćene tako da se ne mogu ponovo upotrijebivati.

⚠ **Mjera opreza:** Nemojte pokušavati ukloniti igle koje su već stavljene u zaključanu posudu za otpad SharpsAway II. Te su igle pričvršćene u mjestu. Može doći do oštećenja igala ako ih silom vadite iz posude za otpad.

- Ako je priložen, može se koristiti pjenaš sustav SharpsAway u kojem se igle gurnu u pjenu nakon korištenja.

⚠ **Mjera opreza:** Nakon stavljanja igala u pjenaš sustav SharpsAway ne koristite ih ponovno. Korpuskularna materija mogla bi se zalijepiti za vršak igle.

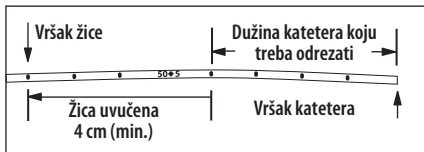
Po potrebi odrežite višak katetera:

⚠ **Upozorenje:** Infuzija nekompatibilnih lijekova kroz susjedne izlazne otvore može uzrokovati precipitaciju i/ili okluziju.

6. Izvucite mehanizam za zaštitu od onečišćenja.
7. Pomoću centimetarskih oznaka na tijelu katetera odrežite kateter na željenu duljinu na temelju veličine pacijenta i željenog mjesta umetanja.

Ako su priloženi bočni otvor i žica za plasiranje / stilet za ukrućivanje, slijedite korake 8 i 9.

8. Povucite žicu za plasiranje / stilet za ukrućivanje kroz septum minimalno 4 cm iza mjesta reza katetera (pogledajte sliku 2).



Slika 2

9. Savinite proksimalni kraj žice za plasiranje / stileta za ukrućivanje kod bočnog otvora da biste smanjili rizik od ispadanja žice za plasiranje / stileta za ukrućivanje iz distalnog vrha katetera tijekom umetanja (pogledajte sliku 3).

⚠ **Upozorenje:** Nemojte pokušavati uvoditi žicu za plasiranje / stilet za ukrućivanje kroz septum.

NAPOMENA: otpor pri rezanju katetera vjerojatno je posljedica nedovoljno izvučene žice za plasiranje / stileta za ukrućivanje. Nemojte koristiti kateter ako žica za plasiranje / stilet za ukrućivanje nije izvučen.

10. Odrežite kateter ravno poprijeko (pod 90° u odnosu na presjek katetera) pomoću uređaja za podrezivanje (ako je priložen) da biste dobili tup vršak.

⚠ **Upozorenje:** kada režete kateter, nemojte prerezati žicu za plasiranje / stilet za ukrućivanje da biste smanjili rizik od oštećenja žice za plasiranje / stileta za ukrućivanje, kidanja žice ili embolije.

11. Pregledajte je li površina reza čista i da nema komadića materijala.

⚠ **Mjera opreza:** nakon podrezivanja provjerite da u odrezanom dijelu katetera nema žice. Ako ima ikakvih znakova da je žica za plasiranje / stilet za ukrućivanje prerezan ili oštećen, ne smijete koristiti kateter i žicu za plasiranje / stilet za ukrućivanje.

Ispiranje katetera:

12. Isperite svaku šuplinu sterilnom normalnom fiziološkom otopinom za ubrizgavanje da biste osigurali prohodnost i pripremili šuplinu/-e.
13. Pritegnite stezaljku ili pričvrstite luer-lock priključak/-ke na produžni/-e kateter/-e da biste zadržali fiziološku otopinu unutar šupline/-a.

⚠ **Upozorenje:** nemojte stegnuti produžni kateter dok je žica za plasiranje / stilet za ukrućivanje u kateteru da biste smanjili rizik od presavljanja žice za plasiranje / stileta za ukrućivanje.

⚠ **Upozorenje:** Nemojte stegnuti produžni kateter blizu čvorišta produžnog katetera da biste smanjili rizik od oštećenja komponente.

Postizanje početnog venskog pristupa:

14. Primijenite povesku i zamijenite sterilne rukavice.

Ehogena igla (gdje postoji):

Ehogena igla koristi se za omogućavanje pristupa vaskularnom sustavu za uvođenje žice vodilice radi lakšeg postavljanja katetera. Vrh igle je pojačan za otprilike 1 cm da bi liječnik mogao utvrditi točan položaj vrha igle pri ubadanju žile pod ultrazvukom.

Zaštićena igla/sigurnosna igla (gdje postoji):

Treba koristiti zaštićenu iglu/sigurnosnu iglu u skladu s uputama za uporabu proizvođača.

15. Umetnite uvodnu iglu ili kateter/iglu u venu.

⚠ **Mjera opreza:** Ne uvodite ponovno iglu u uvodni kateter (gdje postoji) radi smanjivanja opasnosti od embolusa izazvanog kateterom.

16. Provjerite prisutnost nepulsirajućeg protoka.

⚠ **Upozorenje:** Pulsirajući protok obično je pokazatelj neželjene punkcije arterije.

⚠ **Mjera opreza:** Ne oslanjajte se na boju aspirata krvi kao naznaku venskog pristupa.

Umetnite žicu vodilicu duljine 33 ili 45 cm (pristupnu žicu):

Vodilica:

Dostupni su pribori/kompleti s raznim vodilicama. Postoje vodilice različitih promjera, duljina i konfiguracija vrha za specifične tehnike uvođenja. Upoznajte se s vodilicom ili vodilicama namijenjenim specifičnoj tehnici prije početka samog postupka uvođenja.

Arrow Advancer (gdje postoji):

Arrow Advancer služi za uvođenje vodilice u iglu:

- Palcem povucite vršak vodilice. Umetnite vršak uređaja Arrow Advancer - s uvučenom vodilicom - u uvodnu iglu (pogledajte sliku 4).
- 17. Gurajte vodilicu u uvodnu iglu.

⚠ **Upozorenje:** Nemojte umetati kruti kraj vodilice u žilu jer to može uzrokovati oštećenje žile.

18. Podignite palac pa izvucite Arrow Advancer za otprilike 4 – 8 cm iz vodne igle. Spustite palac na Arrow Advancer i, čvrsto držeći vodilicu, gurnite sklop u iglu da biste još više gurnuli vodilicu. Nastavite sve dok se vodilica ne nađe na željenoj dubini.

⚠ **Mjera opreza:** Cijelo vrijeme čvrsto držite vodilicu. Ostavite dovoljnu duljinu izloženog dijela vodilice na čvorištu radi lakšeg rukovanja. Nekontrolirana vodilica može dovesti do embolusa izazvanog žicom.

⚠ **Upozorenje:** Ne izvlačite vodilicu prema kosom rezu igle kako biste smanjili opasnost od kidanja ili oštećenja vodilice.

19. Izvadite uvodnu iglu (ili kateter), držeći vodilicu na mjestu.

Postavite odvojivu ovojnicu:

20. Pazite da dilator bude na položaju i pričvršćen za čvorište uvodnice.
21. Zavrnite sklop brtvena uvodnica tipa „peel-away“/dilator na vodilicu.
22. Hvatajući obilježnu kožu, gurajte sklop brtvena uvodnica tipa „peel-away“/dilator preko vodilice uz lagano zakretanje na dubinu dovoljnu da uđe u krvnu žilu.
23. Ako je to potrebno, proširite mjesto uboda na koži ostricom skalpela, držeći ostricu dalje od vodilice.

⚠ **Upozorenje:** Ne režite vodilicu radi promjene njezine duljine.

⚠ **Upozorenje:** Ne režite vodilicu skalpelom.

- Ostricu skalpela za rezanje držite dalje od vodilice.

- Aktivirajte sigurnosnu značajku i/ili značajku zaključavanja skalpela (gdje postoji) kad ga ne koristite da biste smanjili opasnost od ozljede ostrim predmetima.

⚠ **Mjera opreza:** Nemojte izvlačiti dilator sve dok uvodnica ne uđe dovoljno u krvnu žilu da bi se smanjio rizik od oštećenja vrha uvodnice.

⚠ **Mjera opreza:** Vodilica mora ostati dovoljno izložena na kraju čvorišta uvodnice da bi se mogla čvrsto držati.

24. Provjerite položaj brtvene uvodnice tipa „peel-away“ tako da držite uvodnicu na mjestu, zakrećite čvorište dilatora suprotno od smjera kazaljki sata da biste odvojili čvorište dilatora od čvorišta uvodnice i povucite vodilicu i dilator dovoljno da omogućite protok krvi.

25. Držeći uvodnicu na mjestu, uklonite vodilicu i dilator kao sklop (pogledajte sliku 5).

- ⚠ **Upozorenje:** Ne primjenjujte bespobitnu silu na vodilicu da biste smanjili opasnost od mogućeg loma.
- ⚠ **Upozorenje:** Ne ostavljajte instrument za proširivanje tkiva u pacijentu kao trajni kateter. Ostavljanje instrumenta za proširivanje tkiva u pacijentu dovodi pacijenta u opasnost od moguće perforacije stijenke krvne žile.
26. Kada izvadite dilatator i vodilicu, brzo začepite kraj uvodnice da biste smanjili rizik od ulaska zraka.
- ⚠ **Upozorenje:** Nemojte ostavljati nezačepljene otvorene dilatatore ili uvodnice u mjestu uboda u venu. **Ako zrak uđe u uređaj za vaskularni pristup ili u venu, može doći do zračne embolije.**
27. Provjerite je li cijela vodilica u komadu nakon vađenja.

Guranje katetera:

28. Izvucite mehanizam za zaštitu od onečišćenja.
29. Umetnite kateter kroz odvojuju ovojnicu do konačnog uvedenog položaja.
- Ako naidete na otpor tijekom uvođenja katetera, povucite i/ili lagano isperite kateter.
30. Povucite btrvenu uvodnicu tipa „peel-away“ preko katetera dok se čvorište uvodnice i spojeni dio uvodnice ne odvoji od mjesta ulaska u krvnu žilu. Primite jezičice btrvene uvodnice tipa „peel-away“ i razvucite ih od katetera (pogledajte sliku 6), istovremeno izvlačeći iz krvne žile dok se uvodnica ne raspolovi cijelom dužinom.
- ⚠ **Mjera opreza:** Izbjegavajte cijepanje ovojnice na mjestu uvođenja jer to otvara okolno tkivo i stvara razmak između katetera i dermisa.
31. Ako se kateter pomakne tijekom uklanjanja ovojnice, ponovo ga gurnite u konačni uvedeni položaj.
32. Uklonite žicu za planiranje / stilet za ukrčivanje (ako je priložen).
- ⚠ **Upozorenje:** Uklonite žicu za plasiranje / stilet za ukrčivanje i bočni krak Luer-Lock priključka kao sklop (pogledajte sliku 7). U suprotnom može doći do lomljenja žice.
- ⚠ **Mjera opreza:** nemojte stegnuti produžni kateter (ili više njih) dok je žica za plasiranje / stilet za ukrčivanje u kateteru da biste smanjili rizik od prevravanja žice za plasiranje / stileta za ukrčivanje.
33. Nakon uklanjanja pregledajte vrh žice za plasiranje / stileta za ukrčivanje da biste bili sigurni da žica nije izmijenjena (pogledajte sliku 8).

Potpuno uvođenje katetera:

34. Provjerite prohodnost šupljine pričvršćivanjem brizgalice na svaki produžni kateter i aspiriranjem sve dok ne uočite slobodan protok venske krvi.
- ⚠ **Mjera opreza:** Ne oslanjajte se na boju aspirata krvi kao naznaku venskog pristupa.
35. Isperite šuplinu/-e kako biste do kraja uklonili krv iz katetera.
36. Spojite sve produžne katetere na odgovarajuće luer-lock katetere. Nekorišteni otvori mogu se „zaključati“ luer-lock priključcima korištenjem standardnih pravila i postupaka ustanove.
- Na produžnim kateterima nalazi se klizna stezaljka (ili više njih) radi okluzije protoka kroz svaku šuplinu tijekom zamjene vodova i luer-lock priključaka.
- ⚠ **Upozorenje:** Otvorite stezaljku prije infuzije kroz šuplinu da biste smanjili rizik od oštećenja produžnog katetera uslijed previsokog tlaka.

Pričvrstite kateter:

37. Za učvršćivanje katetera upotrijebite uređaj za stabilizaciju katetera i/ili stezaljku katetera i sponu (ako postoje).
- Koristite čvorište katetera kao primarno mjesto učvršćenja.
 - Po potrebi, kao sekundarno mjesto učvršćenja, upotrijebite stezaljku katetera i sponu.
- ⚠ **Mjera opreza:** Manipulaciju kateterom svedite na minimum tijekom cijelog postupka kako biste zadržali ispravan položaj vrška katetera.

Element za stabilizaciju katetera (ako postoji):

Treba se koristiti uređajem za stabilizaciju katetera u skladu s uputama za uporabu proizvođača.

Stezaljka katetera i spona katetera (ako postoje):

Stezaljka katetera i spona katetera se koriste za pričvršćivanje katetera kada je potrebno dodatno pričvršno mjesto pored čvorišta katetera za stabilizaciju katetera.

- ⚠ **Upozorenje:** Nemojte pričvršćivati stezaljku katetera i sponu katetera (gdje postoje) dok ne izvadite žicu za plasiranje / stilet za ukrčivanje.
- Nakon što su potrebni kateteri spojeni ili zaključani, raširite krilca gumene stezaljke i pozicionirajte na kateter pazeći pritom da kateter nije vlažan, da bi se održavalo pravilno učvršćenje.
 - Pričvrstite krutu sponu na stezaljku katetera.
 - Pričvrstite stezaljku katetera i sponu katetera kao cjelinu na pacijenta uz primjenu uređaja za stabilizaciju katetera, kopči ili šavova. Stezaljka katetera i spona katetera moraju biti pričvršćene da bi se smanjio rizik od premještanja katetera (pogledajte sliku 9).
38. Provjerite je li mjesto uvođenja suho prije stavljanja obloge u skladu s uputama proizvođača.
39. Procijenite položaj postavljenog vrška katetera da biste bili sigurni da je vršak katetera na pazušnoj liniji ili ispod nje, u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
40. Ako je vršak katetera pogrešno pozicioniran, procijenite situaciju i zamijenite kateter ili ga ponovo pozicionirajte, u skladu s institucijskim pravilima i postupcima.
- Učvrstite kateter kod oznake za 0 cm da omogućite antiseptičku oblogu.
 - Postavite oznaku katetera distalno od luer priključka na produžnom kateteru (ako je priložena).

Njega i održavanje:

Obloga:

Previjte nadluku s institucijskim pravilima, postupcima i smjernicama prakse. Odmah ponovo previjte ako je ugrožena cjelovitost (npr. obloga je postala vlažna, prljava, labava ili nije više okluzivna).

Prohodnost katetera:

Održavajte prohodnost katetera u skladu s pravilima, postupcima i smjernicama prakse ustanove. Cjelokupno osoblje koje pruža skrb za pacijente sa srednje dugim kateterom mora biti upoznato sa učinkovitim rukovanjem radi produžavanja vremena ostanjaja katetera u mjestu i sprečavanja ozljeda.

Upute za ubrizgavanje pod tlakom - Koristite sterilnu tehniku.

- Određite šuplinu za ubrizgavanje pod tlakom.
- Provjerite prohodnost katetera:
 - Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom fiziološkom otopinom.
 - Aspirirajte kateter radi odgovarajućeg vraćanja krvi.
 - Temeljito isperite kateter.
- ⚠ **Upozorenje:** Provjerite prohodnost svake šupljine katetera prije ubrizgavanja pod tlakom kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera i/ili komplikacija kod pacijenta.
- Odvojite štrcaljku i priključak bez igle (gdje je primjenjivo).
- Pričvrstite komplet cijevi za primjenu ubrizgavanja pod tlakom na odgovarajući produžni kateter u skladu s preporukama proizvođača.
- ⚠ **Mjera opreza:** Nemojte premašiti maksimalni tlak od 300 psi na opremi tlačnog injektora da biste smanjili rizik od zakazivanja katetera i/ili pomicanja vrha.
- ⚠ **Mjera opreza:** Ne prelazite deset (10) ubrizgavanja ni maksimalnu preporučenu stopu protoka katetera navedenu na naljepnici proizvoda i luer-čvorištu katetera kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera i/ili pomicanja vrška.
- ⚠ **Upozorenje:** Prekinite postupak ubrizgavanja pod tlakom na prvi znak ekstrasvazije ili deformacije katetera. Slijedite pravila i postupke ustanove za prikladne medicinske zahvate.
- ⚠ **Mjera opreza:** Prije ubrizgavanja pod tlakom zagrijte kontrastno sredstvo na temperaturu tijela kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera.
- ⚠ **Mjera opreza:** Postavke za ograničenje tlaka na opremi tlačnog injektora možda neće spriječiti primjenu prevelikog tlaka na začepljen i/ili djelomično začepljen kateter.
- ⚠ **Mjera opreza:** Koristite odgovarajući komplet cijevi za primjenu između katetera i opreme tlačnog injektora kako biste smanjili opasnost od neispravnog rada katetera.
- ⚠ **Mjera opreza:** Slijedite upute za uporabu, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza za kontrastna sredstva koje je naveo njihov proizvođač.
- Ubrizgajte kontrastno sredstvo u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
- Odvojite šuplinu katetera od opreme tlačnog injektora na aseptičan način.
- Aspirirajte, a zatim isperite šuplinu katetera štrcaljkom od 10 ml ili većom napunjenom sterilnom fiziološkom otopinom.
- Odvojite štrcaljku i zamijenite je sterilnim priključkom bez igle ili poklopcem za ubrizgavanje na produžnom kateteru.

Upute za vađenje katetera:

- Postavite pacijenta kao što je klinički indicirano, kako biste smanjili opasnosti od mogućeg zračnog embolusa.
- Skinite oblogu.
- Otpustite kateter i izvadite ga iz instrumenta za pričvršćivanje katetera.
- Izvadite kateter nježnim povlačenjem paralelno s kožom. Ako pri vađenju katetera naidete na otpor, **STANITE**.
- ⚠ **Mjera opreza:** Ne smijete silom vaditi kateter jer to može rezultirati lomom katetera i embolizacijom. Slijedite pravila i postupke ustanove za katetere koji se teško vade.
- Primjenjujte izravan pritisak na to mjesto sve dok ne zaustavite krvarenje, zatim primijenite okluzivnu oblogu na bazi masti.
- ⚠ **Upozorenje:** Preostali trag katetera i dalje je točka ulaska zraka dok se na mjestu ne stvori epitelni pokrov. Okluzivna obloga trebala bi ostati na tom mjestu najmanje 24 sata ili dok se na mjestu ne stvori vidljiv epitelni pokrov.
- Zabilježite postupak vađenja katetera uključujući potvrdu da su kateter cijelom svojom duljinom i vrh izvađeni u skladu s institucijskim pravilima i postupcima.

U vezi referentne literature o procjeni pacijenta, edukaciji kliničkog liječnika, tehnikama uvođenja i mogućim komplikacijama povezanim s tim postupkom pročitajte standardne udžbenike, medicinsku literaturu i posjetite web-stranicu tvrtke Arrow International LLC: www.teleflex.com

Primjerak ovih Uputa za uporabu u pdf formatu možete pronaći na www.teleflex.com/IFU

Za pacijente/korisnike/treće stranke u Europskoj uniji i zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim uređajima); ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu. Kontaktne nacionalnih nadležnih tijela (točke kontakta za vigilanciju) i daljnje informacije možete pronaći na sljedećoj web-stranici Europske Komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosar simbola: Simboli su sukladni s normom ISO 15223-1. Moguće je da se neki simboli ne odnose na ovaj proizvod. Simbole koji se odnose konkretno na ovaj proizvod pronađite na oznaci proizvoda.

								
Poziv na oprez	Medicinski proizvod	Pročitajte upute za uporabu	Sadrži opasne tvari	Ne upotrebljavati višekratno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano etilen-oksikom	Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim unutarnjim pakiranjem	
								
Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti	Čuvajte na suhom mjestu	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume	Sigurno za magnetsku rezonanciju	Kataloški broj	Broj serije	Upotrijebiti do
			Arrow, logotip Arrow, SharpsAway, Teleflex i logotip Teleflex su žigovi ili registrirani žigovi tvrtke Teleflex Incorporated ili njezinih pridruženih društava, u SAD-u i/ili drugim državama. © 2024. Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana. Oznaka „Rx only” na ovim oznakama služi za prenošenje sljedeće izjave Agencije za hranu i lijekove SAD-a (FDA) iz Kodeksa saveznih propisa (CRF): Poziv na oprez: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.					
Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik						

Midline katetr s možností tlakových injekcí

Popis výrobku:

Midline katetr Arrow s možností tlakových injekcí je periferně zaváděný intravenózní katetr vyrobený z pružného polyuretanu lékařské kvality. Midline katetr od společnosti 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 s možností tlakových injekcí je indikován pro krátkodobý (≤ 30 dnů) periferní přístup do žilního systému pro intravenózní léčbu, odběry krve, infuze a tlakové injekce kontrastní látky. Maximální tlak vybavení pro tlakový injektor použitého s midline katetrem Arrow s možností tlakových injekcí nesmí překročit 2068,4 kPa (300 psi). Maximální průtok tlakové injekce pro konkrétní lumen použitý pro tlakovou injekci je výtíštěný na ústí prodlužovací hadičky.

Cílová skupina pacientů:

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

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávané klinické přínosy:

Zavedení midline katetru Arrow s možností tlakových injekcí má pro pacienty přínosy ve formě možnosti odebrat krevní vzorky, provádět periferní intravenózní léčbu a podávat kontrastní látky skrz midline katetr.

Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí MRI:

Katetr midline je bezpečný při vyšetření MRI.



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 zařízení 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 neresterilizujte. 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 a/nebo sekerá 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
 - radiční terapie v místě zavedení nebo v jeho okolí
 - celulitida a popáleniny v místě zavedení nebo v jeho okolí
 - kontraktury
 - mastektomie
 - předchozí ipsilaterální žilní trombóza
 - potenciální použití pro AV píštěl
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 vodičního 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. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečně 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
- hematom
- eroze cévy
- infekce místa výstupu
- poranění/poškození nervu
- nesprávná pozice hrotu katetru
- okluze katetru
- septikémie
- neúmyslná punkce tepny
- vytvoření fibrinového sheathu
- flebitida
- tromboflebitida
- infiltrace
- extravazace
- celulitida

9. Při zavádění a vyjímání katetru nebo vodičního 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 prořezání či poškození nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.
11. Při zavádění vodičního 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.
12. Pro tlakové injekce používejte výhradně lumina označená „Pressure Injectable“ (s možností tlakové injekce), aby se snížilo riziko selhání katetru a/nebo komplikací u pacienta. Informace k tlakové injekci najdete na informačním štítku k tlakové injekci Arrow.

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 vyskoleným personálem známým anatomickými poměry, bezpečnými metodami a možnými komplikacemi.
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 nedovolte, 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 zaschnout.
 - Nedovolte, 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 přetížení ucpaného nebo částečně ucpaného katetru.
9. Kонтинуální léčba vesikanty, parentální 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 seznamte 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 zarožkujte.
3. Nasadte sterilní krytí 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.):

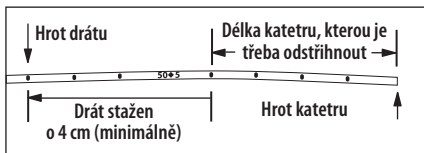
- Pomocí jednoruční techniky pevně zatlačte jehlu do otvoru odkládací nádoby (viz obrázek 1).
 - Po umístění do odkládací nádoby se jehly automaticky zajistí na místě, takže je nelze znovu použít.
- ⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nepokoušejte se vytáhnout jehly, které už jste vložili do bezpečnostní odkládací 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 antikontaminční nálek.
 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 zavaděcí drát / výztužný stilet, postupujte podle kroků 8 a 9.

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



Obrázek 2

9. Přiskřípnutím proximálního konce zavaděcího drátu / výztužného stiletu v konektoru s bočním portem omezte riziko, že zavaděcí drát / výztužný stilet bude během zavedení vyčnívat z distálního hrotu katetru (viz obrázek 3).
- ⚠ **Varování:** Nepokoušejte se zasunout zavaděcí drát / výztužný stilet přes septum.
- POZNÁMKA:** Odpor při přestřihování katetru je pravděpodobně způsobený nedostatečným zatažením zavaděcího drátu / výztužného stiletu zpět. Katetr nepoužívejte, pokud nebyl zavaděcí drát / výztužný stilet zatažen.
10. Pomocí trimmeru (pokud je součástí balení) přestřihněte katetr přesně napříč (90° ke katetru), abyste zachovali tupý hrot.
 - ⚠ **Varování:** Při zkracování katetru nestříhnete do zavaděcího drátu / výztužného stiletu, abyste snížili riziko poškození zavaděcího drátu / výztužného 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 zavaděcího drátu / výztužného stiletu, nesmí se katetr ani zavaděcí drát / výztužný stilet použít.

Propláchněte katetr:

12. Propláchněte všechna lumina normálním sterilním fyziologickým roztokem pro injekce, abyste je zprůchodnili a naplnili.
13. Zasuňte jehlu nebo připojte konektory Luer-Lock k prodlužovacím hadičkám, aby byl v lumenech přítomen fyziologický roztok.

⚠ **Varování:** Nezavírejte svorkou prodlužovací hadičku, když je v katetru zavaděcí drát / výztužný stilet, aby se snížilo riziko zalomení zavaděcího drátu / výztužného stiletu.

⚠ **Varování:** Nesvorkujte 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 vodicího 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 zavaděcí jehlu nebo katetr/jehlu do žíly.

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

16. Zkontrolujte, zda proudění nepulzuje.

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

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

Zaveďte vodicí drát o délce 33 nebo 45 cm:

Vodicí drát:

Soupravy/sady jsou dostupné se širokou škálou vodicích drátů. Vodicí dráty se dodávají s různými průměry, délkami a konfiguracemi hrotu pro konkrétní techniku zavedení. Před zahájením skutečného zavedení se seznámte s vodicím drátem, které mají být použity u zvolené techniky výkonu.

Nástroj Arrow Advancer (pokud je součástí balení):

Arrow Advancer se používá k zavedení vodicího drátu do žíly:

- Palcem stáhněte zpět hrot vodicího drátu. Hrot nástroje Arrow Advancer (s vodicím drátem staženým zpět) vložíte do zavaděcí jehly (viz obrázek 4).

17. Vodicí drát posuňte vpřed do zavaděcí jehly.

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

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

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Vodicí drát neustále pevně držte. Nechejte vyčnívat dostatečnou délku vodicího drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodicí drát může způsobit embolizaci drátem.

⚠ **Varování:** Vodicí drát nevytahujte proti zsození jehly, aby nedošlo k jeho přefixaci či poškození.

19. Odstraňte zavaděcí jehlu (nebo katetr) a zároveň držte vodicí drát na místě.

Umístěte odlepací sheath:

20. Ujistěte se, že je dilatátor v příslušném místě a upevněný k ústí sheathu.
21. Na vodicí drát navlékněte sestavu odlepacího sheathu a dilatátoru.
22. Uchopte sestavu odlepacího sheathu a dilatátoru v blízkosti pokožky a zavadějte ji po vodicím drátu lehce kruhovým pohybem do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy.
23. Podle potřeby rozšiřte vpich na kůži skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodicího drátu.

⚠ **Varování:** Neupravujte délku vodicího drátu přestřiháním.

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

- Řeznou čepel skalpelu otočte směrem od vodicího drátu.
- V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpelu (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 vodicí drát, je nutné, aby z ústí sheathu vyčnívala dostatečná délka vodicího drátu.

24. Zkontrolujte umístění odlepacího sheathu – přidržte sheath v příslušném místě, otočením ústí dilatátoru proti směru hodinových ručiček uvolněte ústí dilatátoru z ústí sheathu, poté dostatečně stáhněte vodicí drát a dilatátor, aby mohla protékat krev.

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

⚠ **Varování:** K minimalizaci rizika prasknutí nevyvíjejte na vodiči drát nepřiměřenou sílu.

⚠ **Varování:** Dilatátor 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 vodičoho drátu rychlým ucpáním konce sheathu zmírníte riziko vstupu vzduchu.

⚠ **Varování:** Dilatátory ani sheathy nenechávejte v místě žilní punkce otevřené, bez uzávěří. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie.

27. Po vyjmutí vodičoho 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 nebo jej při posouvání vpřed setrhněte 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 neroztřávejte v místě zavedení, došlo by tím k otevření okolní tkáně a vytvoření mezery mezi katetrem a skálou.

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

32. Vyměňte 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 svorku 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 žilního 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. Nevyužití 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 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 kromě ústí katetru přichytit ještě na dalším místě.

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

- Po připojení či zablokování potřebných hadiček roztáhněte klídekla gumové svorky a umístěte ji na katetr, který nesmí být mokrá, aby katetr zůstal řádně zajištěn.
- Zavazněte pevný fixátor na svorku katetru.
- Svorku katetru a fixátor jako jeden celek připevňte 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. Posuďte umístění hrotu katetru, abyste se ujistili, že hrot je v souladu s institucionálními zásadami a postupy v axilární linii nebo pod ní.

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

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

Péče a údržba:

Krytí:

Přílože 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 obeznám s efektivní údržbou v zájmu prodloužení doby zavedení katetru a prevence poranění.

Pokyny pro tlakovou injekci - použijte sterilní techniku.

1. Identifikujte lumen pro tlakovou injekci.

2. Zkontrolujte průchodnost katetru:

- Připojte 10 ml stříkačku naplněnou sterilním normálním fyziologickým roztokem.
- Aspirujte z katetru do dosažení adekvátního návratu krve.
- Katetr energicky propláchněte.

⚠ **Varování:** Před aplikací tlakové injekce zajistěte průchodnost každého lumenu katetru, aby se snížilo riziko selhání katetru a/nebo komplikací u pacienta.

3. Odpojte stříkačku a bezjehlový konektor (hodi-li se).

4. Připojte hadičku aplikační soupravy tlakové injekce k vhodné prodlužovací hadičce katetru podle doporučení výrobce.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nepřekračujte maximální tlak 300 psi na zařízení injektoru, abyste snížili riziko selhání katetru a / nebo posunutí hrotu.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nepřekračujte deset (10) injekcí ani maximální doporučený průtok katetru uvedený na označení výrobku a ústí Luer katetru, abyste snížili riziko selhání katetru a/nebo posunutí hrotu.

⚠ **Varování:** Při prvních známkách extravazace nebo deformace katetru ukončete aplikaci tlakových injekcí. Proveďte příslušnou lékařskou intervenci podle protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Před tlakovou injekcí zahřejte kontrastní látku na tělesnou teplotu, aby se minimalizovalo riziko selhání katetru.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Ani nastavení tlakových limitů na injektoru nemůže zabránit tlakovému přetížení ucpaného nebo částečně ucpaného katetru.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Ke snížení rizika selhání katetru použijte mezi katetrem a tlakovým injektorem vhodnou sadu aplikačních hadiček.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Řiďte se návodem k použití, kontraindikacemi, varováními a bezpečnostními opatřeními, které uvádí výrobce kontrastní látky.

5. Aplikujte kontrastní látku podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

6. Aseptickou metodou odpojte lumen katetru od tlakového injektoru.

7. Aspirujte, poté lumen katetru propláchněte pomocí 10 ml nebo větší stříkačky naplněné sterilním normálním fyziologickým roztokem.

8. Odpojte stříkačku a nahraďte ji sterilním bezjehlovým konektorem nebo injekční křtýkou na prodlužovací hadičce katetru.

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. U těžko vytáhnutelných katetrů dodržujte protokoly a postupy zdravotnického zařízení.

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

⚠ **Varování:** Tunel po katetru je nadále 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 protokolů a postupů zdravotnického zařízení.

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

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

Pro pacienta/živatele/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 zmocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní údaje 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

CS

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	Řiďte 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	Bezpečné v prostředí MRI	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti
			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.					
Výrobce	Datum výroby	Dovozce	„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.					

Midlinekateter til trykinjektion

Produktbeskrivelse:

Arrow midlinekateter til trykinjektion er et perifert indsat intravenøs kateter, der er fremstillet af fleksibelt polyurethan af medicinsk kvalitet. Arrow midline er designet med en ikke tilspidset kateterhoveddel og bliver blød *in-situ* for at undgå at skade karret.

Erklæret Formål:

Arrow midline er beregnet til at give kortvarig (<30 dage) veneadgang.

Indikationer for brug:

Arrow midlinekateter til trykinjektion er beregnet til kortvarig (≤ 30 dage) perifer adgang til venesystemet i forbindelse med intravenøs behandling, blodprøvetagning, infusion og trykinjektion af kontraststof. Det maksimale tryk i det trykinjektionsudstyr, der anvendes med Arrow midlinekateteret til trykinjektion, må ikke overstige 2068,4 kPa (300 psi). Den maksimale flowhastighed af trykinjektionen i det specifikke lumen, der bruges til trykinjektion, står trykt på forlængerslangens muffe.

Patientmålgruppe:

Beregnet til at blive brugt hos patienter med anatomi, der er egnet til brug med udstyr.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

Efter indføring af Arrow midline-kateter til trykinjektion vil patienterne få fordel af evnen til at tage blodprøver, give perifer intravenøs behandling og injicere kontraststof gennem deres midlinekateter.

Oplysninger om sikkerhed ved MR-scanning:

Midline er MR-sikker.



Indeholder farlige stoffer:

Komponenterne fremstillet af rustfrit stål kan indeholde $>0,1\%$ i vægtprocent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som betragtes som et stof i kategori 1B CMR (kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk). Mængden af kobolt i komponenterne af rustfrit stål er blevet evalueret, og i betragtning af katetrenes erklærede formål og toksikologiske profil er der ingen biologisk sikkerhedsrisiko for patienter, når katetrene anvendes som anvist i denne brugsanvisning.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke bruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Klinikere skal være opmærksomme på kliniske tilstande, der muligvis kan begrænse brugen af midlinekatetre, herunder, men ikke begrænset til:
 - dermatitis
 - cellulitis og
 - forbrændinger på eller omkring indstiksstedet
 - tidligere ipsilateral venøs trombose
 - strålebehandling på eller omkring indstiksstedet
 - kontrakturer
 - mastektomi
 - potentiel brug af AV-fistel
4. Klinikere skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre kateterisationen under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.
5. Klinikeren skal anvende institutionens politikker og procedurer til at bestemme hensigtsmæssige behandlinger til et kateter med perifer adgang.
6. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangssystem eller i en vene. Udækkede nåle, sheaths eller katetre uden hætte og klemme må

ikke efterlades i et venøst indstikssted. Brug kun forsvarligt tilspændte luer lock-forbindelser sammen med en enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.

7. Klinikere skal være opmærksomme på, at glideklemmer utilsigtet kan blive fjernet.
8. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/uønskede bivirkninger i forbindelse med midlinekatetre, herunder, men ikke begrænset til:

- luftemboli
- kateteremboli
- blødning/hæmoragi
- bakteræmi
- venetrombose
- hæmatom
- erosion af kar
- infektion på udgangssted
- nerveskade
- forkert position af kateterspids
- kateterokklusion
- septikæmi
- utilsigtet arteriepunktur
- dannelse af fibrinseath
- phlebitis
- thrombophlebitis
- infiltration
- ekstravasation
- cellulitis

9. Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af katetret eller guidewiren. For stor kraft kan føre til skade eller brud på kateterkomponenter. Hvis der er mistanke om anlæggeskader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.
10. Der må ikke fikseres, staples og/eller sutureres direkte på selve katetrets udvendige diameter eller på forlængerslangerne for at mindske risikoen for at klippe eller beskadige katetret eller hæmme kateterflowet. Der må kun fikseres på de angivne stabiliseringssteder.
11. Brug ikke for megen styrke ved indføring af guidewiren, den aftagelige sheath over vævsudvideren eller vævsudvideren, da det kan medføre karperforation og blødning eller komponentskade.
12. Brug kun lumen mærket "Til trykinjektion" til trykinjektion for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller patientkomplikationer. Se mærkningen på Arrow til trykinjektion for information om trykinjektion.

Forholdsregler:

1. Katetret må ikke ændres, undtagen som anvist. Guidewiren eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortrolige med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
4. Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tørt og væk fra direkte sollys.
6. Bekræft anlæggelse af midtlinjekateter vha. gennemlysning, når et kateter fremføres i små patienter eller på en sådan måde, at spidsen kan blive ført længere frem end skulderen.
7. Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder opløsningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Spirit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbebeven mellem kateterfikseringen og huden.
 - Brug ikke acetone på katetrets overflade.
 - Brug ikke sprit til at væde katetrets overflade, og sørg for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
 - Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
 - Udviss forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
 - Lad indstiksstedet tørre helt inden gennemstikning af huden og anlægning af forbindelse.
 - Sætkomponenterne må ikke få kontakt med alkohol.

- Kontrollér katetrets åbenhed inden brug og for trykinjektion. Brug ikke sprøjter, der er mindre end 10 ml, for at mindske risikoen for intraluminel lækage eller kateterruptur. Udstyret til maskininjektion vil muligvis ikke forhindre, at et okkluderet eller delvist okkluderet kateter bliver udsat for overtryk.
- Uafbrudte behandlinger med blæretrækkende lægemidler, parenteral ernæring eller infusionsvæsker med en ekstrem pH eller osmolaritet er ikke egnede til at blive indgivet gennem en perifer vene eller et midline-kateter.

Kit/sæt indeholder muligvis ikke alt det nævnte tilbehør beskrevet i denne brugsanvisning. Gør dig bekendt med anvisningerne til den/de individuelle komponent(er), inden indgrebet påbegyndes.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargar indstiksstedet:

- Klargar den rensede hud med et passende antiseptisk middel og lad huden tørre.
- Afdæk indstiksstedet.
- Anvend sterilt sondedække (hvis medleveret).
- Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
- Bortskaf kanylen.

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop (hvis medleveret):

SharpsAway II lukket bortskaffelseskop bruges til at bortskaffe kanyler (15-30 Ga.):

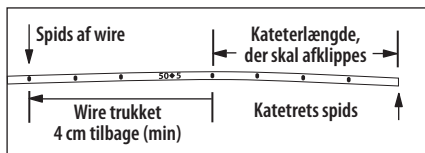
- Brug enkelthåndsteknik, og tryk kanylerne ind i hullerne på bortskaffelseskoppen med et fast tryk (se figur 1).
- Når kanylerne er anbragt i bortskaffelseskoppen, vil de automatisk blive fastholdt, så de ikke kan bruges igen.
- ⚠ Forholdsregel:** Forsøg ikke at tage kanyler ud, der er lagt i SharpsAway II lukket bortskaffelseskop. Disse kanyler fastholdes på plads. Kanylerne kan blive beskadiget, hvis de tvinges ud af bortskaffelseskoppen.
- Hvor det forefindes, kan et SharpsAway-skumsystem bruges, idet kanylerne trykkes ned i skummet efter brug.
- ⚠ Forholdsregel:** Kanyler, der er lagt i SharpsAway-skumsystemet, må ikke genbruges. Der kan sidde partikler på kanylespiden.

Afklip om nødvendigt katetret:

- ⚠ Advarsel:** Infusion af ikke-kompatible lægemidler igennem tilstødende udgangsporte kan resultere i udfældning og/eller okklusion.
- Træk kontaminationsbeskyttelsen tilbage.
- Brug centimetermærkerne på katetret for at afklippe katetret til ønsket længde på grundlag af patientens størrelse og det ønskede isætningsssted.

Hvor sideåbningens forbindelsesdel og anlæggeswire/afstivende stilet medfølger, følg trin 8 og 9.

- Træk anlæggeswiren/den afstivende stilet tilbage igennem septum for at trække wiren mindst 4 cm bag ved stedet, hvor katetret skal klippes (se figur 2).



Figur 2

- Dan et knæk i den proksimale ende af anlæggeswiren/den afstivende stilet ved sideåbningens forbindelsesdel for at mindske risikoen for, at anlæggeswiren/den afstivende stilet rækker forbi katetrets distale spids under indføringen (se figur 3).

- ⚠ Advarsel:** Forsøg ikke at fremføre anlæggeswiren/den afstivende stilet gennem septum.

BEMÆRK: Hvis der mærkes modstand, når katetret klippes over, skyldes det sandsynligvis, at anlæggeswiren/den afstivende stilet ikke er trukket langt nok tilbage. Katetret må ikke anvendes, hvis anlæggeswiren/den afstivende stilet ikke er trukket tilbage.

- Klip katetret lige over (90° i forhold til katetertværsnittet) med katetertrimmeren (hvis medleveret) for at bevare en stump spids.
- ⚠ Advarsel:** Undgå at klippe i anlæggeswiren/den afstivende stilet, når katetret beskæres for at reducere risikoen for skade på anlæggeswiren/den afstivende stilet, stumper af wire eller embolisme.
- Inspicér klippefladen, og sørg for, at det er et rent klip, og at der ikke findes løst materiale.
- ⚠ Forholdsregel:** Kontrollér, at der ikke er wire i det afklippede katetersegment eller klipping af katetret. Hvis der er tegn på, at anlæggeswiren/den afstivende stilet er blevet klippet eller er beskadiget, må katetret og anlæggeswiren/den afstivende stilet ikke bruges.

Skyt katetret:

- Skyt hvert lumen med sterilt fysiologisk saltvand til injektion for at etablere åbenhed og prime lumen(er).

- Aflem eller fastgør Luer Lock-forbindelsesdel(e) til forlængerlangen/-slangerne for at beholde saltvandet inden i lumen(erne).

- ⚠ Advarsel:** Undlad at afklemme forlængerlangen, når anlæggeswiren/den afstivende stilet er i katetret for at reducere risikoen for knæk på anlæggeswiren/den afstivende stilet.

- ⚠ Advarsel:** Afklem ikke forlængerlangen i nærheden af anlæggeswiremuffen for at mindske risikoen for komponentbeskadigelse.

Opnå indledende veneadgang:

- Sæt staseslange på, og skift sterile handsker.

Ekkogen kanyle (hvis medleveret):

En ekkogen kanyle bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at lette anlæggelsen af katetret. Kanylespiden er forstørret med ca. 1 cm, så klinikerne kan identificere den nøjagtige position af kanylespiden, når karret punkteres under ultralyd.

Beskyttet kanyle/sikret kanyle (hvis medleveret):

En beskyttet kanyle/sikret kanyle bør anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

- For introducerkanylen eller katetret/kanylen ind i venen.
- ⚠ Forholdsregel:** Indfør ikke kanylen igen i indførsingskatetret (hvis medleveret) for at mindske risikoen for kateteremboli.
- Kontrollér for ikke-pulserende flow.
- ⚠ Advarsel:** Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.
- ⚠ Forholdsregel:** Farven på blodaspiratet er ikke tilstrækkelig til at angive veneadgang.

Indsæt 33 eller 45 cm guidewire (adgangswire):

Guidewire:

Kittene/sættene fås med en række forskellige guidewires. Guidewires fås i forskellige diametre, længder og spidskonfigurationer til specifikke indføringsteknikker. Gør dig bekendt med den/de guidewire(r), der skal bruges til den valgte specifikke teknik, inden den reelle indførsingsprocedure påbegyndes.

Arrow Advancer (hvis medleveret):

Arrow Advancer bruges til at føre en guidewire ind i en kanyle:

- Brug tommelfingeren til at trække guidewires spids tilbage. Placer spidsen af Arrow Advancer – med guidewiren trukket tilbage – ind i introducerkanylen (se figur 4).
- Før guidewiren ind i introducerkanylen.

- ⚠ Advarsel:** Den stive ende af guidewiren må ikke indføres i karret, da dette kan resultere i karskade.

- Løft tommelfingeren og træk Arrow Advancer ca. 4 - 8 cm væk fra introducerkanylen. Sæt tommelfingeren ned på Arrow Advancer, og mens der holdes fast på guidewiren, skubbes begge dele samlet ind i kanylen for at fremføre guidewiren yderligere. Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.

- ⚠ Forholdsregel:** Opbehold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.

- ⚠ Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylens affasning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.

- Fjern introducerkanylen (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.

Anlæg den aftagelige sheath:

- Sørg for, at dilatatoren er på plads og låst til sheathens muffe.
- Før den aftagelige sheath-/dilatatorsamling over guidewiren.
- Grib fat tæt ved huden, og før den aftagelige sheath-/dilatatorsamling over guidewiren med en let drejende bevægelse dybt nok til, at samlingen trænger ind i karret.
- Om nødvendigt kan det kutane indstikssted gøres større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

- ⚠ Advarsel:** Guidewiren må ikke afklippes for at ændre dens længde.

- ⚠ Advarsel:** Klip ikke guidewiren med en skalpel.

- Anbring skalpellens skærende ende væk fra guidewiren.
- Aktiver skalpellens sikkerheds- og/eller låsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.

- ⚠ Forholdsregel:** Træk ikke dilatatoren tilbage, før sheathen befinder sig godt inden i karret for at mindske risikoen for beskadigelse af sheathens spids.

- ⚠ Forholdsregel:** Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for mufteenden af sheathen til at kunne holde godt fast i guidewiren.

- Kontrollér den aftagelige sheaths placering ved at holde sheathen på plads, dreje dilatatormuffen mod uret for at frigøre dilatatormuffen fra sheathens muffe, og træk guidewiren og dilatatoren langt nok tilbage til, at der er gennemstrømning af blod.

- Hold sheathen på plads og fjern guidewiren og dilatatoren som en enhed (se figur 5).

- ⚠ **Advarsel:** Påfør ikke for stor styrke på guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.
- ⚠ **Advarsel:** Vævsudvideren må ikke blive siddende som et indlagt kateter. Hvis vævsudvideren bliver siddende, udsættes patienten for en risiko for mulig perforation af karvæggen.
- 26. Okkluder hurtigt sheathenden efter fjernelsen af dilatatoren og guidewiren for at mindske risikoen for indtrængen af luft.
- ⚠ **Advarsel:** Efterlad ikke åbne dilatatorer eller sheaths uden hætte på det venøse punktursted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangssystemet eller i en vene.
- 27. Kontrollér at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.

Fremføring af katetret:

- 28. Træk kontaminationsbeskyttelsen tilbage.
- 29. Før katetret igennem den aftagelige sheath og frem til dets endelige indlagte position.
 - Træk tilbage og/eller skyl forsigtigt, samtidigt med at katetret føres frem, hvis der mødes modstand.
- 30. Træk den aftagelige sheath bagud og over katetret, indtil sheathmuffen og den tilsluttede del af sheathen er fri af venepunkturstedet. Tag fat i figene på den aftagelige sheath og træk den væk fra katetret (se figur 6), samtidig med at den trækkes ud af karret, indtil sheathen deler sig nedad langs hele sheathlængden.
- ⚠ **Forholdsregel:** Undgå at sheathen rives ved indstikstedet, da dette åbner det omgivende væv og danner et mellemrum mellem katetret og dærmis.
- 31. Hvis katetret vandrede under fjernelsen af sheathen, skal det føres fremad igen til dets endelige indlagte position.
- 32. Fjern anlæggeswiren/den afstivende stilet (hvis medleveret).
- ⚠ **Advarsel:** Fjern anlæggeswiren/den afstivende stilet og sidearmssamlingen med luer-lock som en enhed (se figur 7). Hvis dette ikke gøres, kan wiren knække.
- ⚠ **Forholdsregel:** Undlad at afklemme forlængerslangen/-slangerne, når anlæggeswiren/den afstivende stilet er i katetret for at reducere risikoen for knæk på anlæggeswiren/den afstivende stilet.
- 33. Undersøg spidsen af anlæggeswiren/den afstivende stilet efter fjernelse for at sikre, at wiren ikke er blevet ændret (se figur 8).

Afslut anlæggelse af katetret:

- 34. Kontrollér åbenheden af lumen ved at påsætte en sprøjte på hver forlængerslange og aspirer, indtil der ses frit gennemløb af veneblod.
- ⚠ **Forholdsregel:** Farven på blodaspiratet er ikke tilstrækkeligt til at angive veneadgang.
- 35. Skyl lumen(er) for helt at fjerne blod fra katetret.
- 36. Tilslut (alle) forlængerslange(r) til de(n) korrekte Luer Lock-forbindelsesdel(e) efter behov. Ubrugte porte kan lukkes med Luer Lock-forbindelsesdel(e) ifølge institutionens standard retningslinjer og procedurer.
 - Der er klemmer på forlængerslangerne til at blokere flowet gennem hvert lumen under udskiftning af slanger og Luer-Lock-forbindelsesdel(e).
- ⚠ **Advarsel:** Åbn klemmen inden infusion igennem lumen for at mindske risikoen for beskadigelse af forlængerslangen pga. for stort tryk.

Fiksering af katetret:

- 37. Brug kateterfiksering og/eller kateterklemme og fikseringsanordning til fastgøring af katetret (hvis medleveret).
 - Brug katetermanchetten som det primære fastgøringssted.
 - Brug en kateterklemme og fikseringsanordning som sekundært fastgøringssted efter behov.
- ⚠ **Forholdsregel:** Minimér manipulation af katetret under hele indgrebet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.

Kateterfiksering (hvis medleveret):

Der skal bruges en kateterfiksering i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

Kateterklemme og fikseringsanordning (hvis medleveret):

En kateterklemme og fikseringsanordning bruges til at fastgøre katetret, når det er nødvendigt at bruge et andet fastgøringssted end katetermanchetten til fiksering af katetret.

- ⚠ **Advarsel:** Fastgør ikke kateterklemmen og fikseringsanordningen (hvis medleveret), før anlæggeswiren/den afstivende stilet er fjernet.
 - Når de nødvendige slanger er tilsluttet eller låst, spredes vingerne på gummi klemmen og anbringes på katetret, når man har sikret sig, at katetrets overflade ikke er fugtig, så den korrekte placering sikres.
 - Klik den stive fikseringsanordning fast på kateterklemmen.
 - Fastgør kateterklemmen og fikseringsanordningen på patienten som en enhed enten ved brug af kateterfiksering, clips eller suturer. Både kateterklemmen og fikseringsanordningen skal fastgøres for at reducere risikoen for migration af katetret (se figur 9).
- 38. Sørg for, at indføringsstedet er tørt, inden forbindingen anlægges ifølge producentens anvisninger.
- 39. Vurder placeringen af kateterspidsen for at sikre, at kateterspidsen er på linje med eller nedenfor v. axilaris i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.
- 40. Hvis kateterspidsen er anbragt forkert, skal situationen vurderes, og katetret udskiftes eller omplaceres i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og procedurer.
 - Fastgør katetret ved markeringen 0 cm, så antiseptisk forbindelse kan anlægges.

- Påsæt kateteretiketten distalt for luerforbindelsen på forlængerslangen (hvis medleveret).

Pleje og vedligeholdelse:

Forbinding:

Anlæg forbindelse i overensstemmelse med institutionens retningslinjer, procedurer og praksis. Skift forbindingen øjeblikkeligt, hvis integriteten er kompromitteret (f.eks. hvis forbindingen bliver fugtig, snavset, løsner sig eller ikke længere er tætsluttende).

Katetrets åbenhed:

Oprethold katetrets åbenhed i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Alt personale, der tager sig af patienter med midlinekatetre, skal have indsigt i effektiv styring for at forlænge den tid, katetret er indlagt og forhindre skade.

Anvisninger til trykinjektion - benyt steril teknik.

1. Identificér lumen til trykinjektion.
2. Kontrollér, om katetret er åbent:
 - Påsæt en 10 ml sprøjte fyldt med steril, fysiologisk saltvand.
 - Aspirér katetret, så der er tilstrækkeligt tilbagebølge af blod.
 - Skyl katetret kraftigt.
- ⚠ **Advarsel:** Kontrollér, at hvert kateterlumen er åbent, inden trykinjektionen påbegyndes for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller patientkomplikationer.
3. Frakobl sprøjten og den nålefri forbindelsesdel (hvor relevant).
4. Sæt administrationsslangen til trykinjektion på katetrets relevante forlængerslange i overensstemmelse med producentens anbefalinger.
- ⚠ **Forholdsregel:** Overstig ikke maksimumtryk på 300 psi på trykinjektorudstyr for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller bevægelse af spidsen.
- ⚠ **Forholdsregel:** Overstig ikke ti (10) injektioner eller katetrets maksimale anbefalede flowhastighed (angivet på produktetiketten og katetrets Luer-muffe) for at mindske risikoen for katetersvigt og/eller bevægelse af spidsen.
- ⚠ **Advarsel:** Seponér trykinjektionerne ved første tegn på ekstravasation eller deformation af katetret. Følg institutionens retningslinjer og procedurer mht. passende medicinsk intervention.
- ⚠ **Forholdsregel:** Opvarm kontraststoffet til kropstemperatur inden trykinjektionen for at mindske risikoen for katetersvigt.
- ⚠ **Forholdsregel:** Trykgrænseindstillingerne på injektorudstyret vil muligvis ikke forhindre, at et okkluderet eller delvist okkluderet kateter bliver udsat for overtryk.
- ⚠ **Forholdsregel:** Brug passende infusionssætslanger mellem katetret og trykinjektorudstyret for at mindske risikoen for katetersvigt.
- ⚠ **Forholdsregel:** Følg producentens angivne instruktioner for kontraststoffet vedrørende anvendelse, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.
5. Injicér kontraststof i overensstemmelse med institutionens regler og procedurer.
6. Frakobl på aseptisk vis kateterlumen fra trykinjektorudstyret.
7. Aspirér, og skyl dernæst kateterlumen med en 10 ml eller større sprøjte fyldt med steril, fysiologisk saltvand.
8. Tag sprøjten af og erstæt med den sterile nålefri forbindelsesdel eller injektionshætte på katetrets forlængerslange.

Instruktioner til fjernelse af katetret:

1. Lejr patienten som klinisk indiceret for at mindske risikoen for potentiel luftemboli.
2. Fjern forbindingen.
3. Frigør katetret, og fjern det fra fastgøringsanordningen/-anordningerne.
4. Fjern katetret ved at trække det langsomt parallelt med huden. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af katetret **STOP**
- ⚠ **Forholdsregel:** Katetret må ikke fjernes med magt, da dette kan resultere i brud på katetret og embolisering. Følg institutionens retningslinjer og procedurer vedrørende katetre, der er vanskelige at fjerne.
5. Påfør direkte tryk på stedet, indtil der er opnået hæmostase efterfulgt af en tætsluttende forbindelse med salve.
- ⚠ **Advarsel:** Det efterladte kateterspor vil fortsat være et punkt for indtrængen af luft, indtil stedet er epithelialiseret. Den tætsiddende forbindelse skal blive på i mindst 24 timer, eller indtil stedet er epithelialiseret.
6. Notér kateterfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde samt spidsen er blevet fjernet.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggesesteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure og besøg Arrow International LLC på: www.teleflex.com

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på www.teleflex.com/IFU

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1. Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.								
								
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indeholder farlige stoffer	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	
								
System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilætex	MR-sikker	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden
			<i>Arrow, Arrow-logoet, SharpsAway, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2024 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.</i> <i>"Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.</i>					
Fabrikant	Fabrikationsdato	Importer						

Pressure Injectable Midline-katheter

Beschrijving van het product:

De Arrow Pressure Injectable Midline-katheter is een perifeer ingebrachte 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 doelend:

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

Indicaties voor gebruik:

De Arrow Pressure Injectable Midline-katheter is geïndiceerd voor kortdurende (≤ 30 dagen) perifere toegang tot het veneuze stelsel voor intraveneuze therapie, bloedafname, infusie en hogedrukinjectie van contrastmiddelen. De maximale druk van de hogedrukinjectorapparatuur die met de Arrow Pressure Injectable Midline-katheter wordt gebruikt, mag niet hoger zijn dan 2068,4 kPa (300 psi). De maximale stroomsnelheid bij hogedrukinjectie voor het specifieke lumen dat voor de hogedrukinjectie wordt gebruikt, staat op het aansluitstuk van de verlengslang gedrukt.

Patiëntendoelgroep:

Beoogd 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:

Na het inbrengen van de Arrow Pressure Injectable Midline-katheter kunnen patiënten het voordeel ondervinden van de mogelijkheid om via hun Midline-katheter bloed af te nemen, perifere intraveneuze therapie te geven en contrastmiddelen te injecteren.

Informatie MRI-veiligheid:

De Midline is MRI-veilig.



Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Dit wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor de voortplanting) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doelend 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 onbedoelde 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 uitgangspplaats
 - 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 voeddraad, de peel-away-sheath over de weefseldilatator, of de weefseldilatator, aangezien dit tot vaatperforatie en bloeding of beschadiging van componenten kan leiden.
12. Gebruik uitsluitend lumina die zijn gemerkt voor hogedrukinjectie om het risico van katheterfalen en/of complicaties bij de patiënt te beperken. Raadpleeg het Arrow-hogedrukinjectie-etiket voor informatie over hogedrukinjectie.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter niet, behalve volgens de instructies. Modificeer de voeddraad 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. 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 katheterepoppervlak.
 - 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 zelf die polyethyleenglycol bevat, 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 hogedrukinjectie, dat de katheter doorgankelijk is. Gebruik geen spuiten die kleiner zijn dan 10 ml, om het risico op intralumina lekken of katheterscheuren te beperken. De hogedrukinjectorapparatuur voorkomt mogelijk niet dat een geoccludeerde of gedeeltelijk geoccludeerde katheter onder te grote druk wordt gezet.
9. Continue blaartrekkende 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 worden vermeld. Maak u vertrouwd met de instructies voor de individuele component(en) voordat u met de procedure begint.

Voorgestelde 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 gedeponeerde 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.

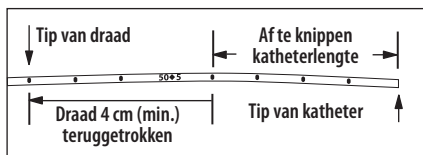
Knip de katheter zo nodig bij:

⚠ **Waarschuwing:** Infusie van incompatibele geneesmiddelen via naastgelegen uitgangspoorten kan precipitatie en/of occlusie veroorzaken.

6. Trek de verontreinigingsbescherming terug.
7. Gebruik de centimeterstreepjes op het centrale kathetergedeelte om de katheter bij te knippen tot de gewenste lengte op basis van de lengte van de patiënt en de gewenste inbrengplaats.

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

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

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

OPMERKING: Weerstand tijdens het doorsnijden van de katheter wordt waarschijnlijk veroorzaakt door een onvoldoende teruggetrokken plaatsingsdraad/verstevestigingsstilet. Gebruik de katheter niet als de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet 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) om een stompe tip te behouden.

⚠ **Waarschuwing:** Zorg dat u bij het bijknippen van de katheter niet in de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet snijdt, om het risico op beschadiging van de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet, 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 verstevestigingsstilet is doorgesneden of beschadigd, mogen de katheter en de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet 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 er (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 verstevestigingsstilet zich in de katheter bevindt, om het risico op knikken van de plaatsingsdraad/het verstevestigingsstilet 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 vaatpunctie 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 van 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. Voer de voerdraad op 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 draadembolus 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 dilatator op zijn plaats aan het aansluitstuk van de sheath zit en vergrendeld is.

21. Plaats het geheel van peel-away-sheath/dilatator over de voerdraad.

22. Pak het geheel van peel-away-sheath/dilatator 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 voerdraad.**
- **Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.**

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Trek de dilator 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 aansluitstukteinde van de sheath moet voldoende voerdraidlengte bloot blijven liggen om stevige grip op de voerdraad te houden.

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

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

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

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

26. Sluit het uiteinde van de sheath na verwijdering van de dilator en voerdraad snel af, om de kans te verkleinen dat er lucht inkomt.

⚠ **Waarschuwing:** Laat open dilators of sheaths niet zonder dop 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 voerdraad 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 verblifpositie.

• 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 verblifpositie.

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

⚠ **Waarschuwing:** Verwijder de plaatsingsdraad/het verstevigingsstillet 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 verstevigingsstillet zich in de katheter bevindt, om het risico op knikken van de plaatsingsdraad/het verstevigingsstillet te beperken.

33. Inspecteer na verwijdering de tip van de plaatsingsdraad/het verstevigingsstillet 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 bloeddrijf 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 standaardbeleidsregels 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 verstevigingsstillet 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 katheteretiket 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 verbliftijd ervan te verlengen en letsel te voorkomen.

Instructies voor hogedrukinjectie – Gebruik een steriele techniek.

1. Stel vast welk lumen voor hogedrukinjectie wordt gebruikt.

2. Controleer de katheter op doorgankelijkheid:

• Bevestig een 10 ml spuit die met steriel fysiologisch zout is gevuld.

• Aspireer de katheter om adequate terugstroming van het bloed te verkrijgen.

• Spoel de katheter krachtig door.

⚠ **Waarschuwing:** Stel vóór hogedrukinjectie de doorgankelijkheid van elk lumen van de katheter vast om het risico van katheterfalen en/of complicaties bij de patiënt tot een minimum te beperken.

3. Maak de spuit en naadloze connector los (waar van toepassing).

4. Bevestig de slang van de toedieningsset voor hogedrukinjectie aan de juiste verlengslang van de katheter conform de aanbevelingen van de fabrikant.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Ter beperking van het risico op katheterfalen en/of tipverplaatsing mag de maximale druk op hogedrukinjectorapparatuur niet hoger zijn dan 300 psi.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Geef niet meer dan tien (10) injecties of ga niet boven de maximaal aanbevolen stroomsnelheid op het productietiket en het Luer-aanzetstuk van de katheter om het risico van katheterfalen en/of tipverplaatsing tot een minimum te beperken.

⚠ **Waarschuwing:** Staak hogedrukinjecties bij de eerste tekenen van extravasatie of kathetervervorming. Volg de beleidsregels en de procedures van de instelling inzake aangewezen medische interventie.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vermarm de contrastmiddelen vóór hogedrukinjectie tot lichaamstemperatuur om het risico van katheterfalen tot een minimum te beperken.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Grensdrukinstellingen op de injectorapparatuur voorkomen wellicht geen overdruk in een geoccludeerde of gedeeltelijk geoccludeerde katheter.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Gebruik geschikte toedieningssetslangen tussen de katheter en de hogedrukinjectorapparatuur om het risico van katheterfalen tot een minimum te beperken.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Neem de gebruiksaanwijzing, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van de fabrikant van de contrastmiddelen in acht.

5. Injecteer contrastmiddelen conform de beleidsregels en de procedures van de instelling.

6. Koppel het katheterlumen op aseptische wijze los van de hogedrukinjectorapparatuur.

7. Aspireer en spoel het katheterlumen vervolgens door met gebruik van een met steriel fysiologisch zout gevulde spuit van 10 ml of groter.

8. Koppel de spuit los en breng in plaats daarvan de steriele naadloze connector of injectiedop aan op de verlengslang van de katheter.

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 zalf.
- ⚠ **Waarschuwing:** De achtergebleven kathetertunnel 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 katheterlengte, inclusief de tip, is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiënevaluatie, 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 nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl Verklaring van symbolen: De symbolen zijn conform ISO 15223-1. Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn 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	MRI-veilig	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum
			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.					
Fabrikant	Productiedatum	Importeur	'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 mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.					

Survega süstitav keskliini kateeter

Toote kirjeldus

Survega süstitav keskliini kateeter Arrow on meditsiinilistest elastest polüuretaanist valmistatud perifeerselt sisestatav intravenoosne kateeter. Keskliini kateeter Arrow on konstrueeritud mittekitseneva kateetri toruga ning see pehmeneb *in-situ* traumaatilisele vähendamiseks veresoone suhtes.

Sihtotstarve

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

Kasutusnäidustused

Survega süstitav keskliini kateeter Arrow on näidustatud lühiajaliseks (≤30 päeva) perifeerses juurdepääsuks veenisüsteemile intravenoosseks raviks, vereproovide võtmiseks, infusiooniks ja kontrastaine survega süstimiseks. Koos survega süstitava keskliini kateeteriga Arrow kasutatava surveinjektori maksimaalne rõhk ei tohi ületada 2068,4 kPa (300 psi). Survega süstitamiseks kasutatava konkreetse valendiku maksimaalne survega süstimise voolukiirus on trükitud pikendusvooliku muhvide.

Patsientide sihtrühm

Mõeldud kasutamiseks patsientidel, kelle anatoomia sobib seadmega kasutamiseks.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu

Pärast survega süstitava keskliini kateetri Arrow sisestamist on võimalik võtta patsientidelt vereproove, pakkuda neile perifeerset intravenoosset ravi ja süstida kontrastainet nende keskliini kateetri kaudu.

MRT ohutusteave

Keskliin on MR ohutu.



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 reproduktiivtoksiiline) 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 juhistest 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 taastõõtlemine võib halvendada toimivust või põhjustada talitluslikkuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Arstid peavad olema teadlikud keskliinide kasutamist piirata võivatest kliinilistest seisunditest, sealhulgas:
 - dermatiit
 - tselluliit ja põletused
 - sisestuskohas või selle ümbruses
 - varasem ipsilateralne veenitromboos
 - kiiritusravi sisestuskohas või selle ümbruses
 - kontraktuurid
 - mastektomia
 - potentsiaalne kasutamine AV-fistuli jaoks
4. Arstid peavad olema teadlikud juhtetraadi võimalikust takerdumisest mõnesse vereringesüsteemi implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsienti on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav kateteriseerida otsese visuaalse kontrolli all.

5. Arstidel tuleb järgida ravisutuses 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, hülse ega korkimata või sulgemata kateetreid. Abiks juhuliku eraldumise vältimise kasutage koos kõikide vaskulaarsete juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendusi.
7. Arstid peavad võtma arvesse, et liugsulgurid võivad kogemata lahti tulla.
8. Arstid peavad olema teadlikud keskliinide kasutamisega seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas, kuid mitte ainult:

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

9. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada kateetri komponentide kahjustumist või purunemist. Paigalduskahjustuse kahtluse korral või tagasivõtmisel 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.
12. Kateetri tõrke ja/või patsiendi tüsistuste ohu vähendamiseks kasutage survega süstimiseks ainult valendikku(-e) märgisega „Survega süstitav“. Survega süstimise kohta leiate teavet Arrow survega süstimise märgistusest.

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 ravisutuses 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 kaitstud otsese päikesevalguse eest.
6. Kontrollige keskliini kateetri asetust radiograafilise visualiseerimise abil kateetri edasivõlmisel väiksematel patsientidel või viisil, kus otsa asukoht võib olla olast edasi suunatud.
7. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivaid lahusteid. Alkoholi, atsetooni ja polüetüleenilütkooli 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 ennetamise meetmena.

- Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleenlöökooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkohoolikontsentratsiooniga 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. Valendiksisese 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 kesklüli kateetri kaudu.

Komplektid/varustused ei pruugi sisaldada kõiki käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud lisasid. Enne protseduuri alustamist tutvuge iga osise juhiseiga.

Soovituslik protseduur: kasutage steriilset tehnikat. Punktisoonikoha ettevalmistamine.

1. Valmistage sobivat antiseptilist ainet kasutades ette puhas nahapiirkond ja laske kuivada.
2. Katke punktisoonikoht linaga.
3. Paigaldage steriilne sondi kate (kui see on kaasas).
4. Manustage paikset anesteetikumi ravisutuse eeskirjadele ja korra kohaselt.
5. Kõrvaldage nõel kasutuselt.

SharpsAway II lukustusega kõrvaldushoidik (selle olemasolul).

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

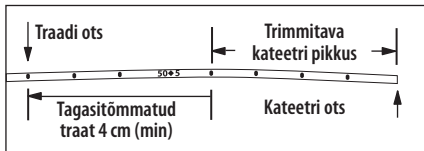
- Ühe käe võtet kasutades suruge nõelad kindlalt kõrvaldushoidiku avadesse (vt joonist 1).
 - Kõrvaldushoidikusse pandud nõelad kinnituvad automaatselt, et neid ei saaks uuesti kasutada.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge üritage eemaldada juba lukustusega kõrvaldushoidikusse SharpsAway II paigutatud nõelu. 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. Ühildumate ravimite infusioon külgnevate väljumisportide kaudu võib põhjustada sadestumist ja/või oklusiooni.
6. Tõmmake saastumisvastane kaitse tagasi.
 7. Kateetrit soovitud pikkuseks trimmimiseks kasutage kateetri korpuse sentimeetri märgistust, lähtudes patsiendi suuarest ja soovistavast sisestuspunkti.

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

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



Joonis 2

9. Painutage paigutustraadi/jäigastuva stileti proksimaalne ots külgeporti 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/jäigastuvat stiletit ei ole sisse tõmmatud.
10. Lõigake kateeter nuri otsa säilitamiseks sirgjooneliselt (kateetri ristlõikega 90°) kasutades trimmimisdeadet (kui on olemas).
 - ⚠ Hoiatus. Ärge lõigake paigutustraati/jäigastuvat stiletit kateetri trimmimisel, 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 trimmist 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 normaalse füsioloogilise lahusega.
13. Füsioloogilise lahuse hoidmiseks valendikus(es) sulgege pikendusvoolikut(s) sulguri või Luer-Lock-ühendust(t)lega.

- ⚠ Hoiatus. Kui paigutustraat/jäigastuvat stiletit on kateetris, ärge kinnitage pikendusvoolikut, et vähendada paigutustraadi/jäigastuva stileti paandumise ohtu.

- ⚠ Hoiatus. Komponentide kahjustamise ohu vähendamiseks ärge kinnitage pikendusvoolikut pikendusvooliku muhvi vahetuse läheduses.

Esiialgse juurdepääsu loomine veenile

14. Asetage zgutt ja asendage 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 kateeter/nõel veeni.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri emboolia ohu vähendamiseks ärge sisestage nõela uuesti sisestuskateetrisse (selle olemasolul).
16. Kontrollige mitte-pulseerivat voolu.
- ⚠ Hoiatus. Pulseeriv vool on tavaliselt arteri tahmatu punktisooni märgiks.
- ⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge kasutage venoosse juurdepääsu märgina aspireeritava vere värvi.

Juhtetraadi 33 või 45 cm sisestamine (juurdepääsutraat):

Juhtetraat.

Komplekte/varustust on saadaval mitmesuguste juhtetraatidega. Juhtetraate on saadaval erineva diameetri, pikkuse ja otstega spetsiifiliste sisestamisvõtetega kasutamiseks. Enne sisestamisprotseduuri tutvuge juhtetraadi või -traatidega, mida konkreetse valitud meetodi puhul kasutada.

Arrow Advancer (kui on olemas)

Arrow Advancer'it kasutatakse juhtetraadi nõela sisestamiseks.

- Tõmmake juhtetraadi ots põidla abil tagasi. Asetage Arrow Advancer'it 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 Advancerile ning hoides kindlalt juhtetraati, lükake need koos nõela, et juhtetraati veegli edasi lükata. Jätke, kui juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.

- ⚠ Ettevaatusabinõu. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlalt. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Kontrollimata 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 mahakooritav ümbris.

20. Veenduge, et dilataator on paigas ja lukustatud hülsimuhvi külge.
21. Suunake mahakooritava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi.
22. Haarates naha lähedalt, viige mahakooritava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi kerge väänava liigutusega piisavale sügavusele veresoonda sisenemiseks.
23. Vajaduse korral laiendage naha punktisoonikohta 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 mahakooritava 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 ühikuna (vt joonis 5).

- ⚠ Hoiatus. Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigset jõudu.

- ⚠ **Hoiatus.** Ärge jätke koedilataatorit püsikateetri asemele. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendi põhjustada veresoone seinä perforatsiooni.
26. Õhu sisenemise ohu vähendamiseks sulgege dilataatori ja juhtetraadi eemaldamisel kiiresti hülsi ots.
- ⚠ **Hoiatus.** Ärge jätke avatud dilataatorit ega hülsie venoosse punktsiooni kohta korgita. Õhu 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 püsisasendisse.
- Kui kateetri edasilükkamisel tekib vastupanu, tõmmake kateetrit edasilükkimise ajal tagasi ja/või loputage ettevaatlikult.
30. Tõmmake kateetrit üle mahakooritava ümbrise seni, kuni hülsimuhv ja hülsi ühendatud osa on veenipunktsioonikohast vabad. Haarake mahakooritava ümbrise sakkidest ja tõmmake kateetrist eemale (vt joonis 6), tõmmates samal ajal veresoonest välja, kuni ümbrisi jaguneb kogu pikkuses.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Vältige ümbrise koorimist sisestuskohas, sest see avab ümbritseva koe, tekitades kateetri ja pärisnaha vahele tühimiku.
31. Kui kateeter liikus ümbrise eemaldamise ajal, viige kateeter uuesti lõplikku püsisasendisse.
32. Eemaldage paigutustraati/jäigastuv stilet (kui see on olemas).
- ⚠ **Hoiatus.** Eemaldage koos paigutustraati/jäigastuv stilet ja Luer-Lock-kiilgharu koost (vt joonis 7). Selle tegemata jätmise 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 juurdepääsu märgina aspireeritava vere värvi.
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 standardsetele raviasutuse eeskirjadele.
- 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 fiksaatorit ja/või sulgurit ja kinnitust kateetri kinnitamiseks (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, lüüake kummisulguri 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 ühikuna patsiendi külge, kasutades kas kateetri stabilisaatorit, klambreid või õmblist. 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 ailiini juures või selle all.
40. Kui kateetri ots on vales kohas, hinnake olukorda ja asendage kateeter uuega või muutke selle asendit vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja protseduuridele.
- Kinnitage kateeter 0 cm märgistuse juures antiseptilise sideme hõlbustamiseks.
 - Kinnitage kateetri märgistus luer-ühendusega distaalselt pikendusvoolikule (selle olemasolul).

Puhastamine ja tehnohooldus.

Sidumine.

Kasutage sidemeid vastavalt raviasutuse eeskirjadele ja tavapärastele juhistele. Vahetage kohe, kui sideme terviklikkus kahjustub, nt muutub niiskeks, määrdub, tuleb lahti või enam ei sulgu.

Kateetri läbitavus.

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

Surve all injektiooni juhised – Kasutage steriilset tehnikat.

- Määrake valendik surve all injektiooniks.
- Kontrollige kateetri läbitavust.
 - Ühendage steriilse normaalse füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml süstal.
 - Aspireerige kateeter piisavaks verekoaguleks.
 - Loputage kateetrit põhjalikult.
- ⚠ **Hoiatus.** Kateetri tõrke ja/või patsiendil tüsistuste tekkimise ohu minimeerimiseks veenduge enne surve all injektiooni kateetri kõikide valendike läbitavuses.
- Eraldage süstal ja nõelata konnector (kui kohaldu).
- Ühendage surve all injektiooni manustamistorstik kateetri sobiva pikendusvoolikuga vastavalt tootja soovitudele.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri tõrke ja/või selle otsa kohalt liikumise ohu vähendamiseks ärge ületage automaatse injektori maksimaalset rõhku 300 psi.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri tõrke ja/või selle otsa kohalt liikumise vältimiseks ärge tehke üle kümne (10) injektiooni ega ületage toote märgistusel ja kateetri Luer-liitmiku näidatud soovituslikku maksimaalset voolukiirust.
- ⚠ **Hoiatus.** Katkestage surve all injektioon ekstravasatsiooni või kateetri deformeerumise esimeste märkide ilmumisel. Järgige raviasutuses kehtivat meditsiinilise sekkumise korda ja protseduure.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri tõrke ohu minimeerimiseks soojendage kontrastaine enne surve all injektiooni kuni kehatemperatuuri.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Injektoriseadme rõhupiiride sätteid ei pruugi takistada okludeerunud või osaliselt okludeerunud kateetri ülesurveastmist.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Kateetri tõrke ohu minimeerimiseks kasutage kateetri ja surveinjektori vahel nõuetekohast manustamistorstikut.
- ⚠ **Ettevaatusabinõu.** Järgige kontrastaine tootja kasutusjuhiseid, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.
- Süstige kontrastaine vastavalt raviasutuses kehtivale korrale ja protseduuridele.
- Eraldage kateetri valendik asepsiliselt surve all injektiooni seadmestikust.
- Loputage kateetri valendik steriilse normaalse füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml või suurema süstla abil.
- Eraldage süstal ja sulgege kateetri pikendusvoolik steriilse nõelata konnectori või injektioonikorgiga.

Kateetri eemaldamise juhised.

- Võimaliku õhkemboolia ohu vähendamiseks asetage patsient vastavalt kliiniliste näidustustele.
- Eemaldage side.
- Vabastage kateeter ja eemaldage see kateetri kinnitusseadme(te)st.
- 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.
- Rakendage kohale otsest survet kuni hemostaasi saavutamiseni ning pange seejärel peale salvi põhinev rõhkside.
- ⚠ **Hoiatus.** Kateetrist jääv kanal jääb õhu sissepääsu kohaks kuni nahapiirkonnas epiteeli moodustumiseni. Oklusivne side peab jääma kohale vähemalt 24 tunniks või kuni piirkonnas epiteeli moodustumiseni.
- Dokumenteeri kateetri eemaldamise protseduur raviasutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses koos otsaga eemaldatud.

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

Selle kasutusjuhendi pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohuohuurti korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena teatage sellest 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	Meditsiiniseade	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	MR ohutu	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni
			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.					
Tootja	Valmistamiskuupäev	Importija						

Paineinjektion kestävä keskiviivakatetri

Tuotteen kuvaus:

Arrow- paineinjektion kestävä keskiviivakatetri on perifeerisesti asetettava laskimokatetri, joka on valmistettu joustavasta lääkintäluokan polyeuretaanista. Arrow-keskiviivakatetrin runko ei suppene mutta pehmenee *in-situ* verisuonitraumojen vähentämiseksi.

Käyttötarkoitus:

Arrow Midline on tarkoitettu tarjoamaan lyhytaikainen (< 30 päivää) laskimoyhteys.

Käyttöaiheet:

Arrow- paineinjektion kestävä keskiviivakatetri on tarkoitettu lyhytaikaiseksi (≤ 30 vrk) perifeeriseksi yhteydeksi laskimojärjestelmään suonsisäistä hoitoa, verinäytteenottoa, infuusiota tai varjoaineen paineinjektioita varten.

Arrow- paineinjektion kestävä keskiviivakatetrin kanssa käytettävän paineuskulalaitteen enimmäispaine ei saa olla yli 2068,4 kPa (300 psi). Nimenomaista paineinjektion käytettävää luumenia varten annettu paineinjektion enimmäisvirtausnopeus on painettu jatkoletkun keskiosaan.

Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden anatomia sopii laitteen käyttöön.

Kontraindikaatiot:

Ei tunneta.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Kun paineinjektion kestävä Arrow-keskiviivakatetri on asetettu, potilaat hyötyvät mahdollisuudesta ottaa verinäyte, antaa perifeeristä suonsisäistä hoitoa ja injektoida varjoainetta keskiviivakatetrin kautta.

Magneettikuvausturvallisuutta koskevat tiedot:

Keskiviivakatetri on MK-turvallinen.



Sisältää vaarallisen aineen:

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut osat voivat sisältää > 0,1 painoprosenttia kobolttia (CAS-numero 7440-48-4), joka on luokiteltu luokkaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet). Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen osien koboltin määrä ei arvioiden mukaan aiheuta potilaille biologista turvallisuusriskiä, kun otetaan huomioon laitteiden käyttötarkoitus ja toksikologinen profiili ja kun laitteita käytetään tämän käyttöohjeen mukaisesti.



Yleiset varoitukset ja varotoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vammaan vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttö voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Lääkäreiden on oltava tietoisia kliinististä tiloista, jotka voivat rajoittaa keskiviivakatetrin käyttöä mm. seuraavista syistä:
 - ihotulehdus
 - ihonalaisen kudoksen tulehdus ja palovammat sisänvientikohdassa tai sen lähellä
 - aiempi ipsilateraalinen laskimotromboosi
 - sädehoito sisänvientikohdassa tai sen lähellä
 - kontraktuurat
 - rinnanpoisto
 - AV-fistelin mahdollinen käyttö
4. Lääkärin on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantoituun välineeseen verenkiertoelmissä. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertojärjestelmän implanti, katetriointi on tehtävä suorassa näköyhteydessä ohjainvaijerin kiinnijuttumissuunnan pienentämiseksi.
5. Lääkärin on tarkistettava laitoksen käytännöstä ja toimenpiteistä, mitkä hoidot sopivat perifeeriseen yhteyteen tarkoitettulle laitteelle.

6. Jos ilman annetaan päästä verisuoniyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai holkkeja tai suojaamattomia, kiinni puristamattomia katetreja ei saa jättää laskimopunktiokohtaan. Käytä kaikkien verisuoniyhteyslaitteiden kanssa ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liitäntöjä, jotka auttavat välttämään niiden irtoamista vahingossa.
7. Lääkäreiden on oltava tietoisia siitä, että liukupuristimet saattavat irrota vahingossa.
8. Lääkäreiden on oltava tietoisia kesiviivakatetreihin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:
 - ilmaembolia
 - katetriembolia
 - verenvuoto
 - bakteremia
 - laskimotromboosi
 - hematooma
 - verisuonen eroosio
 - ulostulokohdan infektio
 - hermovamma/-vaurio
 - katetrin kärjen virheellinen asento
 - katetrin tukkeutuminen
 - septikemia
 - tahaton verisuonen punktio
 - fibriniitupen muodostuminen
 - flebiitti
 - laskimontukkotulehdus
 - infiltraatio
 - ekstravasatio
 - ihonalaisen kudoksen tulehdus

9. Katetria tai ohjainvaijeria sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa katetrin osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos epäillään sijoitusvauriota tai poisetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydyttävä lisäkonsultaatiota.
10. Kiinnityksiä, hakasia tai ompelaita ei saa asettaa suoraan katetrin rungon ulkoreunaan tai jatkoletkuihin, jottei katetria leikata tai vahingoiteta, eikä katetrin virtusta estetä. Kiinnitä ainoastaan merkittyjä stabilointikohtia käyttäen.
11. Ohjainvaijeria, kudoksen laajentimen päällä olevaa irrotettavaa holkkia tai kudoksen laajenninta sisään viettäessä ei saa käyttää liiallista voimaa, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen puhkeaman, verenvuodon tai osan rikkoutumisen.
12. Käytä katetrivian ja/tai potilaan komplikaatioiden vaaran vähentämiseksi paineinjektioon vain luumienia (tai luumeniteitä), jossa on merkintä "paineinjektion kestävä". Katso paineinjektion tiedot Arrow-paineinjektion tuotemerkinnöistä.

Varotoimet:

1. Katetria ei saa muuttaa, ellei ohjeissa näin neuvota. Ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuttaa sisäänviennin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa suorittaa vain pätevä henkilökunta, joka tuntee anatomiset merkit, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvalliseen käsittelyyn hävittämisessä.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aennun vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojattuina.
6. Kun katetri asetetaan pienikokoisiin potilaisiin, varmista keskiviivakatetrin sijoittuminen röntgenkuvauksella tai sijoittamalla kätki edemmäksi, olkapään taakse.
7. Jotkin katetrin sisänvientikohdassa käytetyt desinfiointiaineet sisältävät luottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, aseton ja polyeteeniglykoli voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteen ja ihon välistä kiinnitystä.
 - Asetonia ei saa käyttää katetrin pintaan.
 - Katetrin pintaa ei saa liottaa alkoholissa, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumeniin katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
 - Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisänvientikohdassa.
 - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä infusioitaessa.
 - Anna sisänvientikohdan kuivua kokonaan ennen ihopistosta ja ennen siteen asettamista.
 - Setin osat eivät saa joutua kosketukseen alkoholin kanssa.

8. Varmista katetrin avoimuus ennen käyttöä, myös ennen paineinjektioita. Lumeninensisäisen vuodon tai katetrin repeämisen riskin pienentämiseksi alle 10 ml:n ruiskuja ei saa käyttää. Paineruiskulaiteisto ei ehkä estä tukkeutuneen tai osittain tukkeutuneen katetrin ylipaineistamista.
9. Jatkuvat ärsytyshoidot, parenteraaliset ravinneliuokset tai pH-arvoltaan tai osmolariteetiltaan äärimmäiset infuusionesteet eivät sovi annettavaksi perifeerisen verisuoni- tai keskiviivakatetrin kautta.

Pakkaukset/setit eivät välttämättä sisällä kaikkia osia, jotka esitetään näissä käyttöohjeissa. Tutustu kunkin yksittäisen osan tai osien ohjeisiin ennen toimenpiteen aloittamista.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

Punktiokohdan valmistelu:

1. Valmistele puhas ihosi sopivalla antiseptisellä aineella ja anna ihon kuivua.
2. Peitä punktiokohta leikkauslinalla.
3. Käytä steriilillä anturin päällystä (jos toimitettu).
4. Anna paikallispuudutetta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
5. Hävitä neula.

Lukittava SharpsAway II -poistokuppi (jos toimitettu):

Lukittavaa SharpsAway II -poistokuppia käytetään neulojen (15–30 Ga.) hävittämiseen:

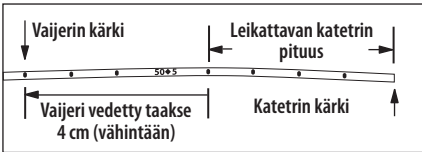
- Työnnä yhden käden tekniikalla neulat lujasti poistokupin aukkoihin (katso kuva 1).
 - Kun neulat on asetettu poistokuppiin, ne kiinnittyvät automaattisesti paikalleen, joten niitä ei voida käyttää uudelleen.
- ⚠ **Varoitus:** Älä yritä poistaa neuloja, jotka on työnnetty lukittavaan SharpsAway II -poistokuppiin. Nämä neulat on kiinnittetty paikalleen. Neulat voivat vaurioitua, jos ne pakotetaan ulos poistokupista.
- Jos SharpsAway-vaahdotuomuväijäjestelmä on toimitettu, sitä voidaan käyttää työntämällä neuloja vaahdotuomuihin käytön jälkeen.
- ⚠ **Varoitus:** Neuloja ei saa käyttää uudelleen sen jälkeen, kun ne on työnnetty SharpsAway-vaahdotuomuväijäjestelmään. Neulan kärkeen voi tarttua hiukkasia.

Katetrin leikkaaminen tarvittaessa:

- ⚠ **Varoitus:** Yhteensopimattomien lääkkeiden infuusio läheisten ulostuloporttien kautta voi aiheuttaa sakkautumista ja/tai tukkeutumista.
6. Vedä kontaminaatioosuus taakse.
 7. Käytä katetrin rungon senttimetrimerkintöjä apuna katetrin leikkaamisessa halutun pituiseksi potilaan koon ja halutun sisäänvientikohdan mukaan.

Jos sivuporttiliitin ja asetusvaijeri/jäykistysmandriini on toimitettu, noudata vaiheita 8 ja 9.

8. Vedä asetusvaijeri/jäykistysmandriini väleinsä läpi vetääksesi vaijeria vähintään 4 cm katetrin leikkauksen taakse (katso kuva 2).



Kuva 2

9. Taita asetusvaijerin/jäykistysmandriinin proksimaalinen pää sivuportin liittimen kohdasta, jotta riski asetusvaijerin/jäykistysmandriinin tulemisesta ulos katetrin distaalkärjestä asetuksen aikana minimoitaa (katso kuva 3).
- ⚠ **Varoitus:** Älä yritä viedä asetusvaijeria/jäykistysmandriinia väleinsä kautta.
- HUOMAUTUS:** Jos kohtaat vastusta katetria leikatessa, se johtuu todennäköisesti riittämättömästi taaksepäin vedetystä asetusvaijerista/jäykistysmandriinista. Älä käytä katetria, ellei asetusvaijeria/jäykistysmandriinia ole vedetty takaisin.
10. Leikkaa suoraan katetrin poikki (90 astetta katetrin pituussuuntaan nähden) leikkauksivälineellä (jos toimitettu), jotta kärki pysyy tylopäinä.
 - ⚠ **Varoitus:** Kun leikkaat katetria, älä katkaise asetusvaijeria/jäykistysmandriinia, jotta asetusvaijerin/jäykistysmandriinin vaurioitumisen, vaijerifragmentin muodostumisen tai embolian riski pienenee.
 11. Tarkasta, että leikattu pinta on siisti eikä irrallista materiaalia ole.
 - ⚠ **Varoitus:** Varmista, että katetrin leikatussa osassa ei ole vaijeria leikkaamisen jälkeen. Jos on mitään näyttöä siitä, että asetusvaijeri/jäykistysmandriini on leikkautunut tai vaurioitunut, asetusvaijeria/jäykistysmandriinia ei saa käyttää.

Katetrin huuhteleminen:

12. Huuhtelet jokainen lumen steriilillä, injektioon tarkoitetulla fysiologisella keittosuolaliuoksella avoimuuden varmistamiseksi ja lumenien (tai lumenien) esittämiseksi.

13. Purista tai kiinnitä luer-liitäntä (-liitäntät) jatkoletkuun (tai -letkuhin) keittosuolaliuoksen pitämiseksi lumenissa (tai lumeniessa).

⚠ **Varoitus:** Älä sulje katetrin jatkoletkua puristimella kiinni, kun asetusvaijeri/jäykistysmandriini on katetrin sisällä, jotta asetusvaijerin/jäykistysmandriinin taivutusriski pienenee.

⚠ **Varoitus:** Älä purista jatkoletkua kiinni jatkoletkun kannan läheltä osan vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

14. Aseta kiristyside ja vaihda steriilit käsineet.

Kaikuinen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neulaa käytetään verisuoniston pääsyä varten, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin asettamiseen avuksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm matkalta, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suonipunktio ultraääntä käyttäen.

Suojaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojaneulaa/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

15. Vie sisäänvientineula tai katetri/neula suoneen.

⚠ **Varoitus:** Katetriembioliariskin välttämiseksi neulaa ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetriin (jos toimitettu).

16. Tarkasta, esiintyykö ei-sykkivää virtausta.

⚠ **Varoitus:** Sykkivä virtaus on tavallisesti merkki tahattomasta valtimon perforaatiosta.

⚠ **Varoitus:** Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkkiä.

33 tai 45 cm:n ohjainvaijerin (asetusvaijerin) asettaminen:

Ohjainvaijeri:

Pakkauksia/settejä on saatavana erilaisten ohjainvaijerien kanssa. Ohjainvaijeri on saatavana eri läpimittaisina, eri pituisina ja erilaisilla kärkirakenteilla erityisiä sisäänvientimenetelmiä varten. Tutustu valitussa erityisasettelmassa käytettävään ohjainvaijeriin tai -vaijeriin ennen itse sisäänvientitoimenpiteen alkamista.

Arrow Advancer (jos toimitettu):

Ohjainvaijeri viedään neulan sisälle Arrow Advancer -välineellä.

- Vedä ohjainvaijerin kärki taakse peukalon avulla. Aseta Arrow Advancer -välineen kärki, ohjainvaijeri taakse vedettynä, sisäänvientineulan sisään (katso kuva 4).
- 17. Työnnä ohjainvaijeri sisäänvientineulaan.

⚠ **Varoitus:** Älä vie ohjainvaijerin jäykkää päätä suoneen, sillä tämä voi aiheuttaa suonivaurion.

18. Nosta peukalo ja vedä Arrow Advancer -välinettä noin 4–8 cm pois sisäänvientineulasta. Laske peukalo Arrow Advancer -välineen päälle. Samalla kun pidät tiukasti kiinni ohjainvaijerista, työnnä kokoonpano neulaan, jotta ohjainvaijeri työntyy eteenpäin. Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syvyyden.

⚠ **Varoitus:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pöytä osa ohjainvaijeria näkyvissä käsittelyä varten. Kontrollioimaton ohjainvaijeri voi johtaa vaijeriemboliaan.

⚠ **Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa vetää pois neulan viistettä vasten ohjainvaijerin katkeamis- tai vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

19. Poista sisäänvientineula (tai katetri) pitäen samalla ohjainvaijeria paikallaan.

Irotettavan holkin asettaminen:

20. Varmista, että laajennin on paikallaan ja holkin kantaan lukittuna.
21. Pujottele irotettava holkki/laajenninkokoonpano ohjainvaijerin päälle.
22. Ota kiinni läheltä ihoa ja työnnä irotettavan holkin ja laajentimen kokoonpanoa hieman kiertävällä liikkeellä ohjainvaijeria pitkin riittävään syvyyteen suoneen etenemistä varten.
23. Suurena ihon punktiokohtaa tarvittaessa skalpellin terävällä reunalla, suunnattuna pois päin ohjainvaijerista.

⚠ **Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

⚠ **Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpellilla.

- Aseta skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvaijerista.
- Kun skalpelli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.

⚠ **Varoitus:** Älä vedä laajenninta pois, ennen kuin holkki on hyvin suonen sisällä, jotta holkin kärjen vaurioitumisriski pienenee.

⚠ **Varoitus:** Jotta ohjainvaijerista voidaan säilyttää tukeva ote, holkin kannan puoleiseen päähän täytyy jäädä näkyviin riittävä pituus ohjainvaijeria.

24. Varmista irotettavan holkin sijainti pitämällä holkkia paikallaan ja käännä laajentimen kantaan vastapäivään, jotta laajentimen kanta vapautuu holkin kannasta, ja vedä ohjainvaijeria ja laajenninta riittävästi taaksepäin verenvirtauksen sallimiseksi.

25. Pidä holkkia koko ajan paikallaan ja poista ohjainvaijeri ja laajennin yhtenä yksikkönä (katso kuva 5).

⚠ **Varoitus:** Ohjainvaijeriin ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.

- ⚠ **Varoitus:** Älä jätä kudoksen laajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksen laajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä verusuoien seinämän perforaattoriksi.
26. Tuki holkin pää nopeasti, kun laajennin ja ohjainvaijeri poistetaan, jotta ilman sisäänpääsyn riski pienenee.
- ⚠ **Varoitus:** Älä jätä avoimia laajentimia tai holkkeja ilman korkkia laskimopunktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästä verusoinnyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia.
27. Varmista, että koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.

Katetrin sisäänvienti:

28. Vedä kontaminaatio suojuos taakse.
29. Vie katetri irrotettavan holkin läpi lopulliseen sijaintipaikkaan.
- Vedä katetri pois ja/tai huuhtele katetria varovasti eteenpäin työntettäessä, jos kohdataan vastusta.
30. Vedä irrotettavaa holkkia taakse katetria pitkin, kunnes katetrin kanta ja holkin siihen liittyvä osa tulee ulos laskimopunktion kohdasta. Tartu irrotettavan holkin kielekkeisiin ja vedä ne erilleen, irti katetrista (katso kuva 6), samalla kun vedät holkkia suonesta, kunnes holkki halkeaa koko pituudeltaan.
- ⚠ **Varotoimi:** Vältä holkin repeytymistä sisäänvientikohdassa, sillä se avaa ympäröivää kudosta ja luo aukon katetrin ja dermisen välillä.
31. Jos katetri siirtyi holkkia poistettaessa, työnnä katetri takaisin lopulliseen sijaintikohtaan.
32. Poista asetusvaijeri/jäykistysmandriini (jos sellainen on toimitettu).
- ⚠ **Varoitus:** Poista asetusvaijeri/jäykistysmandriini ja luer lock -sivuhaarakokoonpano yhtenä yksikkönä (katso kuva 7). Jos näin ei tehdä, vaijeri voi murtua.
- ⚠ **Varotoimi:** Älä sulje jatkoletkua (tai -letkua) puristimella kiinni, kun asetusvaijeri/jäykistysmandriini on katetrin sisällä, jotta asetusvaijerin/jäykistysmandriinin taittumisriski pienenee.
33. Tutki asetusvaijerin/jäykistysmandriinin kärki sen poistamisen jälkeen varmistaaksesi, että vaijeri ei ole muuttunut (katso kuva 8).

Katetrin sisäänviennin loppuun suorittaminen:

34. Tarkasta lumenin avoimuus liittämällä ruisku jokaiseen jatkoletkuun ja aspiroimalla, kunnes havaitaan laskimoveren esteetön virtaus.
- ⚠ **Varotoimi:** Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkinä.
35. Huuhtele lumen(it) kaiken veren poistamiseksi katetrista.
36. Liitä kaikki jatkoletkut tarvittaessa asianmukaisiin luer-liitäntöihin. Käyttämätön portti tai portit voidaan "lukita" luer-liitäntöillä sairaalan tavallisten käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
- Jatkoletku(j)ssa on puristin tai puristimia virtauksen sulkemiseksi kunkin lumenin läpi letkun ja luer-liittämän vaihtamisen aikana.
- ⚠ **Varoitus:** Avaa puristin ennen lumenin läpi tehtävää infuusiota liiallisen paineen aiheuttaman jatkoletkun vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

Katetrin kiinnittäminen:

37. Käytä katetrin stabilointilaitetta ja/tai katetrin puristinta ja kiinnitystä katetrin kiinnittämiseen (jos toimitettu).
- Käytä katetrin liittintä ensisijaisena kiinnityskohtana.
 - Käytä katetrin puristinta ja kiinnitystä tarvittaessa toissijaisena kiinnityskohtana.
- ⚠ **Varotoimi:** Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.

Katetrin stabilointilaite (jos toimitettu):

Katetrin stabilointilaitetta on käytettävä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen.

Katetrin puristin ja kiinnitys (jos toimitettu):

- Katetrin kiinnittämiseen käytetään katetrin puristinta ja kiinnitystä, kun katetrin liisastabilointiin tarvitaan muuta kiinnityspaikkaa kuin katetrin liitin.
- ⚠ **Varoitus:** Katetrin puristinta ja kiinnintä (jos toimitettu) ei saa liittää, ennen kuin asetusvaijeri/jäykistysmandriini on poistettu.
- Kun tarvittavat letkut on kiinnitetty tai lukittu, levitä kumipuristimen siivet ja aseta katetrin runkoon varmistan, ettei katetrin pinta ole kostea, jotta kumolinolin kiinnittyminen säilytetään.
 - Napsauta järkevä kiinnitys katetrin puristimeen.
 - Kiinnitä katetrin puristin ja kiinnitys yhtenä yksikkönä potilaaseen joko katetrin stabilointilaitetta, hakasia tai ompelua käyttäen. Sekä katetrin puristin että kiinnitin on kiinnitettävä katetrin siirtymisvaaran vähentämiseksi (katso kuva 9).
38. Varmista, että sisäänvientikohta on kuiva, ennen kuin asetat sitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
39. Arvioi katetrin kärjen sijainti varmistaaksesi, että katetrin kärki on kainaloviivalla tai sen alapuolella sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
40. Jos katetrin kärki on väärässä paikassa, arvioi tilannetta ja vaihda katetri uuteen tai sijoita uudelleen sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
- Kiinnitä katetri merkinään 0 cm:n kohdalta helpottaaksesi asestista sidontaa.
 - Laita katetrin etiketti (jos toimitettu) distaalisesti jatkoletkun luer-liittämään nähden.

Hoito ja kunnossapito:

Side:

Sido sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Vaihda side heti, jos sen eheys vaarantuu (esim. side kostuu, likaantuu, löystyy tai ei enää suojaa).

Katetrin avoimuus:

Säilytä katetrin avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Koko keskiivakatetripotilaita hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehokkaat hoitotavat katetrin kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

Paineinjektion ohjeet – Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. Tunnista paineinjektioon tarkoitettu lumen.
2. Katetrin avoimuuden tarkistaminen:
 - Kiinnitä 10 ml:n ruisku, joka on täytetty steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella.
 - Aspiroi katetri veren asianmukaisen paluuvirtauksen varmistamiseksi.
 - Huuhtele katetria voimakkaasti.
- ⚠ **Varoitus:** Varmista katetrin kunkin lumenin avoimuus ennen paineinjektiota katetrin toimintahäiriön tai potilaskomplikaatioiden riskin pienentämiseksi.
3. Irrota ruisku ja neulaton liitin (kun tämä soveltuu).
4. Kiinnitä paineinjektion antosettiltku sopivaan katetrin jatkoletkuun valmistajan suositusten mukaisesti.
- ⚠ **Varotoimi:** Älä ylitä paineruiskalaitteiston enimmäispainetta 300 psi, jotta katetrin murtumisriski ja/tai kärjen siirtymisriski pienenee.
- ⚠ **Varotoimi:** Älä ylitä kymmentä (10) injektiota tai katetrin suositeltua maksimivirtausnopeutta, joka on merkitty tuote-etikettiin ja katetrin luer-kantaan, katetrin toimintahäiriön ja/tai kärjen siirtymisen riskin pienentämiseksi.
- ⚠ **Varoitus:** Keskeytä paineinjektiot heti, kun ekstravasatiota tai katetrin vääristymistä näkyy merkkejä. Noudata hoitotoimenpiteitä koskevia laitoksen käytäntöjä ja menettelytapoja.
- ⚠ **Varotoimi:** Lämmitä varjoaine kehon lämpötilaan ennen paineinjektiota katetrin toimintahäiriön riskin pienentämiseksi.
- ⚠ **Varoitus:** Paineruiskalaitteiston paineraja-asetukset eivät ehkä estä tukkeutuneen tai osittain tukkeutuneen katetrin ylipaineistamista.
- ⚠ **Varotoimi:** Käytä katetrin ja paineinjektiolaitteen välissä sopiva antosettiltkua katetrin toimintahäiriön riskin pienentämiseksi.
- ⚠ **Varoitus:** Noudata varjoaineen valmistajan käyttöohjeita, kontraindikatioita, varoituksia ja varotoimia.
5. Ruiskota varjoainetta laitoksen käytäntöjä ja menettelytapoja noudattaen.
6. Irrota katetrin lumen asestisesti paineinjektiolaitteesta.
7. Aspiroi ja huuhtele sitten katetrin lumenia käyttäen 10 ml:n tai sitä suurempaa ruiskua, joka on täytetty steriilillä tavallisella keittosuolaliuoksella.
8. Irrota ruisku ja aseta sen tilalle steriili neulaton liitin tai injektiotulppa katetrin jatkoletkun päähän.

Katetrin poisto-ohjeet:

1. Aseta potilas kliinisesti tarkoituksenmukaisesti mahdollisen ilmaemبولian vaaran vähentämiseksi.
2. Irrota side.
3. Vapauta katetri ja irrota se katetrin kiinnitysvälineestä (tai -välineistä).
4. Poista katetri vetämällä hitaasti ihon suuntaisesti. Jos katetria poistettaessa tuntuu vastusta, **LOPETA**.
- ⚠ **Varotoimi:** Katetria ei saa poistaa väkisin, sillä tämä saattaa johtaa katetrin rikkoutumiseen ja katetriemboliaan. Noudata sairaalan käytäntöjä ja menetelmiä, jos katetrin poistossa esiintyy hankaluksia.
5. Paina suoraan kohdasta, kunnes saatutaan hemostaasi, ja aseta videopohjainen okkluusioside.
- ⚠ **Varoitus:** Katetrista jäänyt reitti pysyy ilman sisäänmenokohtana, kunnes kohtaan muodostuu uusi epiteli. Okkluusiosidettä on pidettävä paikallaan vähintään 24 tunnin ajan tai kunnes kohtaan näyttää muodostuneen uusi epiteli.
6. Dokumentoi katetrin poistomenetelmä sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti (myös varmistus siitä, että koko katetrin pituus ja katetrin kärki on poistettu).

Potilaalle arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisia oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoittakaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

fi Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1. Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.								
Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää vaarallisia aineita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus	
Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	MR-turvallinen	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään
			Arrow, Arrow-logo, SharpsAway, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2024 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään. Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaistu Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston CFR-säännöstössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.					
Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Maahantuoja						

Cathéter Midline pour injection haute pression

Description du produit :

Le cathéter Midline pour injection haute pression 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 pour injection haute pression Arrow est indiqué pour établir un accès à court terme (≤ 30 jours) au système veineux central par voie périphérique, dans le cadre d'un traitement intraveineux, de prélèvements sanguins, d'une perfusion et de l'injection sous pression de produit de contraste. La pression maximale de l'appareil d'injection sous pression utilisé avec le cathéter Midline pour injection haute pression Arrow ne doit pas dépasser 2068,4 kPa (300 psi). Le débit maximal de l'injection sous pression pour la lumière spécifique utilisée pour l'injection sous pression est imprimé sur l'embase de la ligne d'extension.

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 :

Après l'insertion du cathéter Midline pour injection haute pression Arrow, les patients bénéficieront de la possibilité d'effectuer des prélèvements sanguins, d'administrer un traitement veineux périphérique et d'injecter du produit de contraste par le biais de leur cathéter Midline.

Informations de sécurité relatives à l'IRM :

Le cathéter Midline est compatible avec l'IRM.



Contient des substances dangereuses :

Des 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 cathétères 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 cathétères 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 cathétères 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 la gaine 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.
12. Pour réduire le risque d'une défaillance du cathéter et/ou de complications chez le patient, utiliser uniquement la ou les lumières marquées « Pressure Injectable » (Pour injection sous pression). Consulter l'étiquette d'injection sous pression Arrow pour des informations relatives à l'injection sous pression.

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 points de 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.

- Vérifier la mise en place du cathéter Midline sous visualisation 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.
- 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 d'une 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.

- 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.
- Les traitements vésicaux 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 :

- Nettoyer la peau avec un antiseptique approprié et laisser sécher.
- Recouvrir le site de ponction d'un champ.
- Appliquer une protection de sonde stérile (si fournie).
- Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
- 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.
- Rétracter le bouchier anticontamination.
 - 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.

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

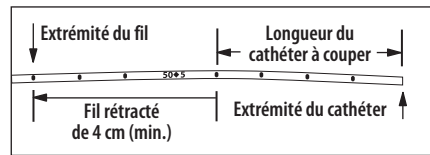


Figure 2

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

⚠ **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.
- 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 de cathéter 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 :

- Rincer chaque lumière avec du sérum physiologique standard stérile pour injection afin de confirmer la perméabilité et amorcer la ou les lumières.
- Fermer 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 :

- 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.

- Insérer l'aiguille de ponction 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).
- 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 pouce. Placer l'extrémité de l'Arrow Advancer, avec le guide rengainé, dans l'aiguille de ponction (consulter la figure 4).
- 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.
- Soulever le pouce et tirer l'Arrow Advancer pour l'éloigner d'environ 4 à 8 cm de l'aiguille de ponction. Abaisser le pouce 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 la gaine pelable :

20. Vérifier que le dilateur est en position et verrouillé à l'embase de la gaine.
21. Enfiler l'ensemble gaine pelable-dilateur sur le guide.
22. En saisissant la peau avoisinante, avancer l'ensemble gaine 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 piqûre 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 la gaine ne se trouve complètement dans le vaisseau afin de réduire le risque d'endommagement de l'extrémité de la gaine.

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

24. Vérifier la pose de la gaine 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 la gaine, retirer le guide et le dilateur suffisamment pour permettre l'écoulement du sang.

25. En maintenant la gaine 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 présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.

26. Occlure rapidement l'extrémité de la gaine 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 la gaine pelable jusqu'à sa position finale à demeure.

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

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

⚠ **Précaution :** Éviter de déchirer la gaine 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 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.
- Endencher 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 (p. ex., s'il est mouillé, souillé, décollé ou s'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 l'injection sous pression – utiliser une technique stérile.

1. Identifier la lumière pour l'injection sous pression.

2. Vérifier la perméabilité du cathéter :

- Raccorder une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique stérile standard.
- Aspirer le cathéter pour obtenir un retour veineux adéquat.
- Rincer à fond le cathéter.

⚠ **Avertissement :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter et/ou de complications chez le patient, vérifier la perméabilité de chaque lumière du cathéter avant de procéder à l'injection sous pression.

3. Détacher la seringue et le raccord sans aiguille (le cas échéant).

4. Fixer une tubulure de set d'administration pour injection sous pression à la ligne d'extension appropriée du cathéter conformément aux recommandations du fabricant.

⚠ **Précaution :** Ne pas dépasser la pression maximale de 300 psi avec l'injecteur électrique pour réduire le risque d'une défaillance du cathéter et/ou d'un déplacement de son extrémité.

⚠ **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter et/ou d'un déplacement de son extrémité, ne pas dépasser dix (10) injections ou le débit maximum recommandé indiqué sur l'étiquette du produit et l'embase Luer du cathéter.

⚠ **Avertissement :** Arrêter les injections sous pression dès le premier signe d'une extravasation ou d'une déformation du cathéter. Observer les protocoles et procédures de l'établissement concernant l'intervention médicale appropriée.

⚠ **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter, réchauffer le produit de contraste à la température du corps avant de procéder à l'injection sous pression.

⚠ **Précaution :** Les réglages de limite de la pression sur l'appareil d'injection automatique n'empêchent pas nécessairement la surpression d'un cathéter complètement ou partiellement occlus.

⚠ **Précaution :** Pour réduire au minimum le risque d'une défaillance du cathéter, utiliser une tubulure de set d'administration appropriée entre le cathéter et l'appareil d'injection sous pression.

- ⚠ Prudence : Observer la notice d'utilisation, les contre-indications, les avertissements et les précautions spécifiques du fabricant du produit de contraste.**
- 5. Injecter le produit de contraste conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.
 - 6. Déconnecter de manière aseptique la lumière du cathéter de l'appareil d'injection sous pression.
 - 7. Aspirer, puis rincer la lumière du cathéter en utilisant une seringue de 10 ml ou plus remplie de sérum physiologique stérile standard.
 - 8. Déconnecter la seringue et la remplacer par un raccord sans aiguille ou un capuchon d'injection stérile sur la ligne d'extension du cathéter.

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**
- ⚠ Prudence : 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

fr 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 resteriliser	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	Compatible avec l'IRM	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au
			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.					
Fabricant	Date de fabrication	Importateur	« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cet 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 un praticien de soins de santé habilité.					

Midline-Katheter für Druckinjektionen

Produktbeschreibung:

Der Arrow Midline-Katheter für Druckinjektionen 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) Zugang zum Venensystem bestimmt.

Indikationen:

Der Arrow Midline-Katheter für Druckinjektionen ist indiziert für den kurzfristigen (≤ 30 Tage) peripheren Zugang zum Venensystem zur intravenösen Medikamentengabe, Blutentnahme, Infusion und Druckinjektion von Kontrastmitteln. Der maximale Druck der zusammen mit dem Arrow Midline-Katheter für Druckinjektionen verwendeten Druckinjektionsvorrichtung darf 2068,4 kPa (300 psi) nicht übersteigen. Die maximale Flussrate bei Druckinjektion für das jeweils für die Druckinjektion verwendete Lumen ist am Ansatz der Verlängerungsleitung aufgedruckt.

Patientenzielgruppe:

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

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Nach der Einführung des Arrow Midline-Katheters für Druckinjektionen ergibt sich für die Patienten der Nutzen, dass über den Midline-Katheter Blutproben entnommen, periphere intravenöse Medikamente verabreicht und Kontrastmittel injiziert werden können.

Angaben zur MRT-Sicherheit:

Der Midline-Katheter ist MR-sicher.



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 Edelstahlkomponenten 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-Kathetern 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 Kathetervorhaben 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-Kathetern 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.
12. Für Druckinjektionen dürfen nur Lumina verwendet werden, die ausdrücklich entsprechend gekennzeichnet sind, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder von Komplikationen beim Patienten zu senken. Informationen für die Druckinjektion sind der Kennzeichnung zu Druckinjektionen von Arrow zu entnehmen.

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.

- 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.
- 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 trocken lassen.
 - Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt kommen lassen.
- Vor der Verwendung sowie vor der Druckinjektion die Durchgängigkeit des Katheters sicherstellen. Keine Spritzen unter 10 ml verwenden, um das Risiko eines intraluminalen 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.
- Kontinuierliche Vesikanziengabe, parenterale Ernährung oder Infusate mit einem extremen pH- oder Osmolaritätswert sind für die Verabreichung über eine periphere Vene oder einen Midline-Katheter ungeeignet.

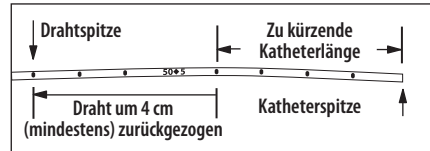


Abbildung 2

- 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.
- 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.
- 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:

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

- 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 Kanülen Spitze 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.

- 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.
- 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 Einführungstechniken 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).
- Den Führungsdraht in die Einführkanüle vorschieben.

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:

- Die saubere Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten und trocken lassen.
- Punktionsstelle abdecken.
- Eine sterile Sondenabdeckung anlegen (sofern vorhanden).
- Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
- 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.
- Den Kontaminationsschutz zurückziehen.
- 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.

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

⚠ **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 erbolisch verschleppt werden.

⚠ **Warnung:** Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschliff 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 Peel-Away-Schleusen-/Dilatatoreinheit über den Führungsdraht fädeln.

22. Die Peel-Away-Schleusen-/Dilatatoreinheit 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 Vorschieben des Katheters vorsichtig spülen.

30. Die Peel-Away-Schleuse über den Katheter zurückziehen, bis der Schleusenansatz 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-Seitenarmenheit 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.

- Den 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 Katheternmigration 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).

Pflege 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 abdichtet) 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-Kathetern betraut sind, müssen Kenntnisse der effektiven Katheterpflege zur Maximierung der Verweildauer und Vermeidung von Verletzungen besitzen.

Anleitung für Druckinjektionen – Eine sterile Technik verwenden.

1. Das Lumen für die Druckinjektion identifizieren.

2. Die Durchgängigkeit des Katheters prüfen:

- Eine mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze anbringen.
- Aus dem Katheter aspirieren und auf angemessenen Rückfluss von Blut achten.
- Den Katheter kräftig durchspülen.

⚠ **Warnung:** Vor der Druckinjektion die Durchgängigkeit jedes einzelnen Katheterlumens sicherstellen, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder von Komplikationen beim Patienten zu minimieren.

3. Spritze und kanülenlosen Anschluss abnehmen (sofern zutreffend).

4. Den Druckinjektionsschlauch an die entsprechende Verlängerungsleitung des Katheters anschließen. Dabei die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers beachten.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den maximalen Druck für Hochdruckinjektoren von 300 psi nicht überschreiten, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder einer Verschiebung der Spitze zu senken.

-  **Vorsichtsmaßnahme:** Nicht mehr als zehn (10) Injektionen durchführen und die empfohlene maximale Flussrate des Katheters (diese Angaben finden sich in der Produktkennzeichnung sowie auf dem Luer-Ansatz des Katheters) nicht überschreiten, um das Risiko eines Versagens des Katheters und/oder einer Verschiebung der Spitze zu minimieren.
-  **Warnung:** Beim ersten Anzeichen einer Extravasation oder Deformation des Katheters muss die Druckinjektion abgebrochen werden. Das weitere medizinische Vorgehen richtet sich nach den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung.
-  **Vorsichtsmaßnahme:** Kontrastmittel vor der Druckinjektion auf Körpertemperatur anwärmen, um das Risiko eines Katheterversagens zu minimieren.
-  **Vorsichtsmaßnahme:** Die Druckgrenzwerteinstellung an der Injektionsvorrichtung kann u. U. nicht verhindern, dass ein ganz oder teilweise verschlossener Katheter mit zu viel Druck beaufschlagt wird.
-  **Vorsichtsmaßnahme:** Zwischen dem Katheter und der Druckinjektionsvorrichtung geeignete Infusionsleitungen verwenden, um das Risiko eines Versagens des Katheters zu minimieren.
-  **Vorsichtsmaßnahme:** Die Angaben des Kontrastmittelherstellers zu Gebrauchsanweisung, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
5. Kontrastmittel gemäß den Vorschriften und Vorgehensweisen der jeweiligen Einrichtung injizieren.
6. Das Katheterlumen aseptisch von der Druckinjektionsvorrichtung trennen.
7. Aspirieren und anschließend das Katheterlumen mit einer mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Spritze von mindestens 10 ml spülen.
8. Die Spritze abnehmen und gegen einen sterilen kanülenlosen Anschluss oder eine sterile Injektionskappe an der Verlängerungsleitung des Katheters austauschen.

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 Luft Eintrittspunkt, 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: hubs.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.	MR-sicher	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum
			<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>					
Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur	<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>					

Καθετήρας μέσης γραμμής για έγχυση υπό πίεση

Περιγραφή του προϊόντος:

Ο καθετήρας μέσης γραμμής για έγχυση υπό πίεση Arrow είναι ένας περιφερικός 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 για έγχυση υπό πίεση Arrow ενδείκνυται για βραχυχρόνια (≤ 30 ημέρες) περιφερική πρόσβαση στο φλεβικό σύστημα για χορήγηση ενδοφλέβιας θεραπείας, δειγματοληψία αίματος, έγχυση και έγχυση σκιαγραφικού μέσου υπό πίεση. Η μέγιστη πίεση της συσκευής έγχυσης υπό πίεση που θα χρησιμοποιηθεί με τον καθετήρα μέσης γραμμής για έγχυση υπό πίεση Arrow δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2068,4 kPa (300 psi). Ο μέγιστος ρυθμός ροής για έγχυση υπό πίεση, για τον συγκεκριμένο αυλό που χρησιμοποιείται για έγχυση υπό πίεση, είναι τυπωμένος στον σφαιλό της γραμμής προέκτασης.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Μετά την εισαγωγή του καθετήρα μέσης γραμμής για έγχυση υπό πίεση Arrow, οι ασθενείς θα έχουν το πλεονέκτημα της ικανότητας δειγματοληψίας αίματος, παροχής περιφερικής ενδοφλέβιας θεραπείας και έγχυσης σκιαγραφικού μέσου του καθετήρα τους μέσης γραμμής.

Πληροφορίες ασφαλείας για χρήση σε μαγνητική τομογραφία:

Ο καθετήρας μέσης γραμμής είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

Τα εξαρτήματα που κατασκευάζονται με τη χρήση ανοξειδωτού χάλυβα μπορεί να περιέχουν κοβάλτιο $>0,1\%$ κατά βάρος (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 ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν υπάρχει βιολογικός κίνδυνος για την ασφάλεια των ασθενών κατά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών 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 επαναποστείρωτε. 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
- ρίκνωση
- μαστεκτομή
- δυνητική χρήση αρτηριοφλεβικής αναστόμωσης (fistula)

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 ανατρέχει 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 σφιγκτήρα, στο σημείο φλεβικής παρακέντησης. 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 σφιγκτήρες 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
 - σπιναιμία
 - ακούσια αρτηριακή παρακέντηση
 - σχηματισμός κάψας ινώδους ιστού
 - φλεβίτιδα
 - θρομβοφλεβίτιδα
 - διήθηση
 - εξαγγελίωση
 - 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. Μη στερεώσετε, μην τοποθετείτε συνδέτες 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 αποκολλούμενου θηκαρίου επάνω από τον διαστολέα ιστού ή του διαστολέα ιστού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση του αγγείου και αιμορραγία ή βλάβη κάποιου εξαρτήματος.
12. Χρησιμοποιήστε μόνο αυλό ή αυλούς με την ένδειξη "για έγχυση υπό πίεση" όταν θέλετε να πραγματοποιήσετε έγχυση υπό πίεση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αστοχίας του καθετήρα ή/και επιπλοκών του ασθενή. Ανατρέξτε στην επισήμανση έγχυσης υπό πίεση του καθετήρα Arrow για πληροφορίες σχετικά με την έγχυση υπό πίεση.

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 οδηγία σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυναμικές επιπλοκές.
- 3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των τεχνολογικών προϊόντων.
- 4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το προϊόν.
- 5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- 6. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του καθετήρα μέσω γραμμής με ακτινογραφική απεικόνιση κατά την προώθηση του καθετήρα σε πιο μικρόσωμους ασθενείς ή με τέτοιο 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 ακετόλη, 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 αφήσετε 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.
 - Αφήστε τη θέση εισαγωγής να στεγνώσει εντελώς πριν από τη διάτρηση του δέρματος και πριν την εφαρμογή επίδεσης.
 - Μην επιτρέπετε 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. Συνεχείς κυτταροστατικές χημειοθεραπείες, παρεντερική διατροφή ή ενέσεις με εξαιρετικά υψηλή τιμή pH ή οσμωτικότητας 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 επιμέρους εξάρτημα προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνικά.

Προετοιμάστε τη θέση παρακέντησης:

- 1. Προετοιμάστε το καθαρό δέρμα με κατάλληλο αντισηπτικό παράγοντα και αφήστε το να στεγνώσει.
- 2. Καλύψτε με οδοντίο 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 οπές 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. Αποούρετε το προστατευτικό από μολύνσεις.
- 7. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις 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. Αποούρετε το σύρμα τοποθέτησης/τον στειλέο ακαμψίας μέσω του διαφράγματος, για να αποούρετε 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 περιορίσετε 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 αποούρει 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 αμβλύ.
- 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, ή δημιουργία θραύσματος από το σύρμα ή η εμφολή.
- 11. Ελέγξτε την κομμένη επιφάνεια για να βεβαιωθείτε ότι το κόψιμο είναι καθαρό χωρίς ξεφτιγμένα τμήματα.
- Προφύλαξη: Μετά την κοπή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σύρμα στο κομμένο τμήμα του καθετήρα. Εάν υπάρχει οποιοδήποτε 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 προσαρτητές σύνδεσμο Luer-Lock στην ή στις γραμμές προέκτασης για να διατηρήσετε τον φυσιολογικό ορό μέσα στη 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 ανατροπής του σφύρατος τοποθέτησης / στειλέου ακαμψίας.
- Προειδοποίηση: Μην κλείνετε με σφικτήρα τη γραμμή προέκτασης πολύ κοντά στον ομφαλό της γραμμής προέκτασης για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο εξάρτημα.

Απκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

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

Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια ηχογενής 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 ακουστική 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 επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμφολών καθετήρα.
- 16. Ελέγξτε για μη σφυγμική ροή.
- Προειδοποίηση: Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.
- Προφύλαξη: Μη βασίζεστε 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 κίτ/εξ με διάφορα οδηγά σύρματα. Τα οδηγά σύρματα διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις άκρου για κάθε επιμέρους τεχνική εισαγωγή. Εξοικειωθείτε με το ή τα οδηγά 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, αποσύρετε το άκρο του οδηγού σύρματος. Τοποθετήστε το άκρο της συσκευής Arrow Advancer – με το οδηγό σύρμα αποσυρμένο – μέσα στην βελόνα εισαγωγής (αντρεύετε 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. Ανασηκώστε 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:** Κρατάτε 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 λοξότμητο 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 αποκαλλούμενο θηκάρι:

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

21. Περάστε τη διάταξη διαστολέα/αποκαλλούμενου θηκαρίου επάνω από το οδηγό σύρμα.

22. Πιάνοντάς την κοντά στο δέρμα, προωθήστε τη διάταξη αποκαλλούμενου θηκαρίου/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 νυστερί, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

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

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

- Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό αφαλάσης του νυστερίου (όπου παρέχεται), όταν το νυστερί 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 θηκαρίου.

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

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

25. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα (αντρεύτε 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. Αποφύγετε γρήγορα το άκρο του θηκαρίου μόλις αφαιρέσετε τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα, ώστε να περιοριστεί τον κίνδυνο εισχώρησης αέρα.

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

27. Να επιβεβαιώνετε ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

Προωθήστε τον καθετήρα:

28. Αποσύρετε το προστατευτικό από μολύνσεις.

29. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω του αποκαλλούμενου θηκαρίου μέχρι την τελική θέση παραμονής του.

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

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

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

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

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

⚠ **Προειδοποίηση:** Αφαιρέστε τη διάταξη του σύρματος τοποθέτησης / στελεό 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(ς) γραμμή(ές) προέκτασης, όταν το σύρμα τοποθετήσης / ο στελεός ακαμψίας είναι στον καθετήρα, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος συστοφής του σύρματος τοποθέτησης / στελεό ακαμψίας.

33. Ελέγξτε το άκρο του σύρματος τοποθέτησης / στελεό 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 προέκτασης και αναρροφήστε μέχρι να παρατηρήσετε ελεύθερη ροή φλεβικού αίματος.

⚠ **Προφύλαξη:** Μη βλακεύσετε στο χρώμα τον αναρροφούμενο 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 προέκτασης 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 σφινγκήρες στην ή στις γραμμές προέκτασης 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 προέκτασης 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).

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

⚠ **Προειδοποίηση:** 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):

Ενας 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 στελεός ακαμψίας.

- Μετά τη σύνδεση ή ασφάλιση των απαραίτητων γραμμών, διανοίξτε τα περύγια του ελαστικού σφινγκτήρα και τοποθετήστε στο σώμα του καθετήρα, φροντίζοντας η επιφάνεια του καθετήρα να μην είναι υγρή, για τη διατήρηση της σωστής θέσης του άκρου.
- Κουμπώστε 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, συνδετήρες ή ράμματα. Ο σφινγκτήρας καθετήρα και το εξάρτημα συγκράτησης πρέπει να ασφαλιζονται και τα δύο, για να μειωθεί ο κίνδυνος μετατόπισης του καθετήρα (αντρεύετε 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 μαχαλία γραμμής, σε συμμόρφωση με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

40. Εάν το άκρο του καθετήρα έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση, αδολογήστε 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 αντιστητική επίδεση.
- Εφαρμόστε την επισήμανση του καθετήρα περιφερικά της σύνδεσης luer στη γραμμή προέκτασης (όπου παρέχεται).

Περιποίηση 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 υγρανθεί, 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.

1. Αναγνωρίστε τον αυλό για έγχυση υπό πίεση.
2. Ελέγξτε τη βατότητα του καθετήρα:
 - Προσαρτήστε σύριγγα 10 ml γεμάτη με στείρο φυσιολογικό ορό.
 - Αναρροφήστε τον καθετήρα ώστε να επειγυχθεί επαρκής αποτροπή αίματος.
 - Εκπλύνετε σχολαστικά τον καθετήρα.

- el**

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.

1. Τοποθετήστε τον ασθενή όπως ενδείκνυται για την κλινική του κατάσταση, ώστε να μειωθεί ο δυνητικός κίνδυνος δημιουργίας εμβόλου αέρα.
2. Αφαιρέστε το επίθεμα.
3. Αποδομηστε τον καθετήρα κατά 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, **ΔΙΑΚΟΥΨΤΕ**.
5. Προφυλάξτε: Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να αφαιρείται με δύναμη. Εάν κάνετε κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει θραύση και έμφλο του καθετήρα. Να ακολουθείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματός για καθετήρες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.
6. Ασκάστε άμεση πίεση στο σημείο μέχρι να επιτευχθεί αμύσηση, ακολουθούμενο από μη διαπερατή επίδεση που βασίζεται σε αλοιφή.
7. Προειδοποίηση: Η υπολειμματική οδός του καθετήρα παραμένει σημείο εισαγωγής αέρα μέχρι να επιηλιοποιηθεί η θέση. Θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένη μη διαπερατή επίδεση για τουλάχιστον 24 ώρες ή μέχρι να εμφανιστεί επιηλιοποίηση της θέσης.
8. Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολόκληρο το μήκος του καθετήρα και το άκρο έχουν αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

Για έναν ασθενή/χρήστη/τίπο 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, έχετε ή αποκτάτε την χρήση του, προκλήσει ένα σοβαρό περιστατικό, αναφερθείτε 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

Nagynyomású befecskendezésre alkalmas midline katéter

A termék leírása:

Az Arrow nagynyomású befecskendezésre alkalmas midline katéter egy orvosi fozozatú, rugalmas poliuretánból készült, perifériásan felvezetett intravénás katéter. Az Arrow midline katétert nem elkeskenyedő katétertesttel tervezték, és az *in-situ* meglágyul, hogy kisebb traumát okozzon az érnek.

Rendeltetés:

Az Arrow Midline rövid tű (30 napnál rövidebb), vénás hozzáférés biztosításához javallott.

Használati javallatok:

Az Arrow nagynyomású befecskendezésre alkalmas midline katéter használata a vénás rendszerhez való rövid tűvel (≤ 30 nap) perifériás hozzáférés biztosítására javallott intravénás kezelés, vérmintavétel, infúzió és kontrasztanyag nagynyomású befecskendezése céljából. Az Arrow nagynyomású befecskendezésre alkalmas midline katéterhez használt nagynyomású befecskendezőberendezés maximális nyomása nem haladhatja meg a 2068,4 kPa (300 psi) értéket. A nagynyomású befecskendezés maximális térfogatára a nagynyomású befecskendezéshez használt konkrét lumenre a hosszabbítóvezeték-kónuszról olvasható le.

Beteg célcsoport:

Az eszköz használatára alkalmas anatómiával rendelkező betegeknél történő használatra.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

Az Arrow nagynyomású befecskendezésre alkalmas midline katéter behelyezését követően a betegek számára jelentkező előnyök: a midline katéteren keresztül történő vérmintavétel lehetősége, a perifériás intravénás kezelés biztosítása és a kontrasztanyag befecskendezése.

Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk:

A Midline MR-vizsgálatra biztonságos.



Veszélyes anyagokat tartalmaz:

A rozsdamentes acél felhasználásával készült komponensek $>0,1\%$ tömegszázalék mértékben tartalmazhatnak kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4), amely CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok) 1B. kategóriába besorolt anyagnak minősül. A rozsdamentes acél komponensekben lévő kobalt mennyiségét értékelték, és tekintettel az eszközök rendeltetésére és toxikológiai profiljára nem merül fel a betegeket érintő biológiai biztonsági kockázat az eszközöknek a jelen használati utasításban jelzett használatokor.

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

Vigyázat!

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszer használatos orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azokkal a klinikai körülményekkel, amelyek korlátozhatják a midline katéterek használatát. Ezek közé tartoznak egyebek mellett a következők:
 - bogyórúladás
 - cellulitisz és égési sérülések a felvezetés helyén vagy akörül
 - korábbi ipsilaterális vénás trombózis
 - sugárterápia a felvezetés helyén vagy akörül
 - kontraktúrák
 - masztectómia
 - AV fistula céljára történő potenciális használat
4. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési

rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a katéterezési eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, a vezetődrót beakadása kockázatának csökkentése érdekében.

5. A klinikai szakembereknek ajánlott áttekinteni az intézményi előírásokat és eljárásokat az adott perifériás hozzáférési eszközökhöz megfelelő kezelések meghatározása érdekében.
6. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tűket, hüvelyeket vagy záróupakkal le nem zárt, szorítóelemmel el nem szorított katétereket a vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzésének elősegítése érdekében kizárólag megfelelően megszorított Luer-zárás csatlakozásokat használjon a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközökön.
7. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a csúszó szorítóelemek véletlen eltávolításának kockázatával.
8. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a midline katéterekkel kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:
 - légembólia
 - katéterembólia
 - vérzés/haemorrhagia
 - bakteriémia
 - vénás trombózis
 - vérömleny
 - ér eróziója
 - fertőzés a kilépési helyen
 - idegsérülés/idegkárosodás
 - katéter csúcsának rossz pozícióba kerülése
 - katéter elzáródása
 - vérmérgezés
 - véletlen artériaszúrás
 - fibrinhüvely-képződés
 - phlebitis
 - thrombophlebitis
 - infiltráció
 - szivárgás
 - cellulitisz

9. A katéter vagy a vezetődrót elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a katéterkomponensek károsodását vagy törését okozhatja. Ha az elhelyezés során valamelyik komponens véletlenül megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfias képet kell készíteni, és további konzilium szükséges.
10. A katéter elvágása vagy megsértése, illetve a katéterbeli áramlás akadályozása kockázatának csökkentése érdekében ne hajtson végre közvetlenül a katétertest vagy a hosszabbítóvezeték külső átmérőjéhez történő rögzítést, kapcsolást és/vagy varrást. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.
11. Ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődrót, a szövettágitó menti lehántható hüvely vagy a szövettágitó bevezetése során, ellenkező esetben érperforáció és vérzés vagy a komponensek károsodása következhet be.
12. A katéter tönkremenetele és/vagy a beteg személyi sérülése kockázatának csökkentése érdekében kizárólag „Pressure Injectabile” (nagynyomású befecskendezés) címkével rendelkező lument használjon a nagynyomású befecskendezéshez. A nagynyomású befecskendezésre vonatkozó információkat lásd az Arrow eszköz nagynyomású befecskendezésre vonatkozó címkéjén.

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert az utasításoktól eltérően. Ne módosítsa a vezetődrótot vagy a készlet/szett bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.
2. Az eljárást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.
4. Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlanítsa az eszközt.
5. Az ezekre az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöket tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.
6. A katéternek kisebb testméretű betegeknél való előretolásakor radiográfias képen vagy olyan módszerrel ellenőrizze a midline katéter elhelyezését, amellyel biztosítható, hogy a hegy a válon túl helyzetbe vezethető előre.

7. A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszeres olyan oldószerek tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az acetón és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszközt és a bőr közötti ragasztóköteést is meggyengíthetik.
 - Ne használjon acetont a katéter felületén.
 - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítás vagy fertőzőmegelőzés céljából.
 - Ne használjon polietilén-glikolt tartalmazó kenőcsöket a felvezetési helynél.
 - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
 - A bőr átszúrása és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetés helyét teljesen megszáradni.
 - Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
8. Használat előtt, így nagynyomású befecskendezés előtt is ellenőrizze és biztosítsa a katéter átjárhatóságát. Az intraluminális szívvágás, illetve a katéter szétrepedése kockázatának csökkentése érdekében ne használjon 10 ml-nél kisebb fecskendőt. A befecskendezőberendezés nem feltétlenül akadályozza meg a túlzottan nagy nyomás kialakulását egy teljesen vagy részlegesen elzáródott katéterben.
9. A folyamatos hólyagúthúzó hatású kezelések, a parenterális táplálás vagy a szélsőséges pH-val vagy ozmolaritással rendelkező infúziós anyagok nem alkalmasak a perifériás vénán vagy midline katéteren keresztül történő bevezetésre.

Lehetséges, hogy a készletek/szettek nem tartalmazzák a jelen használati utasításban ismertetett összes tartozékkomponenst. Az eljárás megkezdése előtt ismerkedjen meg az egyes komponensekre vonatkozó utasításokkal.

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A punkciós hely előkészítése:

1. A beteg megtisztított bőrét megfelelő antiszeptikummal készíte elő, és hagyja azt megszáradni.
2. Izolálókendővel fedje le a punkciós helyet.
3. Helyezzen fel steril szondafedőt (ha van mellékelve).
4. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
5. Helyezze hulladéktartóba a tűt.

SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze (ha van mellékelve):

A SharpsAway II záródó hulladéktartó csésze a tűk hulladékként történő összegyűjtésére használatos (15–30 Ga.):

- Egykezes technikát használva nyomja határozottan a tűket a hulladéktartó csésze nyílásaiba (lásd az 1. ábrát).
- A hulladéktartó csészébe helyezésük után a tűk automatikusan úgy rögzülnek, hogy nem használhatók fel újra.

⚠ **Övintézkedés:** Ne próbálja meg eltávolítani a SharpsAway II záródó hulladéktartó csészébe helyezett tűket. A tűk rögzítve vannak a helyükön. A tűk megsérülhetnek, ha erőlteti kihúzásukat a csészeből.

- Ha van mellékelve, abszorvans SharpsAway rendszer használható oly módon, hogy használat után a tűket a abszorbansba nyomják.

⚠ **Övintézkedés:** Tilos ismételtlen felhasználni a tűket a abszorbans SharpsAway rendszerbe történő behelyezésük után. A tű hegyéhez anyagszemcsék tapadhatnak.

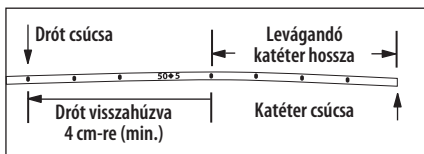
Szükség esetén vágja méretre a katétert:

⚠ **Vigyázat!** Az inkompatibilis gyógyszerek szomszédos kimeneti nyílásokon keresztül adagolása kicsapódást és/vagy elzáródást eredményezhet.

6. Húzza vissza a szennyeződött.
7. Használja a katétertesten lévő centiméterjelzéseket a katéter kívánt hossza vágásához a beteg méretének és a kívánt felvezetési pontnak megfelelően.

Ha van mellékelve oldalnyílással rendelkező csatlakozó és elhelyeződrót/merivítomandrin, folytassa a 8. és 9. lépéssel.

8. Húzza vissza az elhelyeződrót/merivítomandrint a pitvari sövényen keresztül úgy, hogy a drót legalább 4 cm-rel a katéter levágási helye mögé kerüljön (lásd a 2. ábrát).



2. ábra

9. Törje meg az elhelyeződrót/merivítomandrin proximális végét az oldalnyílással rendelkező csatlakozónál: ezáltal minimálisra csökkenthető annak kockázata, hogy az elhelyeződrót/merivítomandrin a felvezetés folyamán kilépjen a katéter disztális csúcsán (lásd a 3. ábrát).

⚠ **Vigyázat:** Ne próbálja meg az elhelyeződrót/merivítomandrint a pitvari sövényen keresztül előretolni.

MEGJEGYZÉS: Ha a katéter vágása során ellenállás jelentkezik, annak oka valószínűleg a nem kellő mértékben visszahúzott elhelyeződrót/merivítomandrin. Ne használja a katétert, ha az elhelyeződrót/merivítomandrin nem lett visszahúzva.

10. Vágószószel (ha van mellékelve) vágja egyenesen (a katéter hosszára mérőlegesen) keresztül a katétert, hogy a katéter csúcsa tompa maradjon.

⚠ **Vigyázat:** Ne vágja el az elhelyeződrót/merivítomandrint a katéter méretre vágása során, ellenkező esetben fennáll az elhelyeződrót/merivítomandrin sérülésének, drótdarab leválásának vagy embólia kialakulásának kockázata.

11. Vizsgálja meg a vágási felületen, hogy határozott-e a vágás és nincs lögő anyagdarab.

⚠ **Övintézkedés:** Győződjön meg róla, hogy a katéter megrövidítése után nincs drót a levágott katéterdarabban. Ha van arra utaló jel, hogy az elhelyeződrót/merivítomandrint elvágta vagy az megsérült, akkor a katétert és az elhelyeződrót/merivítomandrint nem szabad használni.

Öblítse át a katétert:

12. Öblítse át a katétert minden egyes lumenét befecskendezésre szolgáló steril normál fiziológias sóoldattal az átjárhatóság biztosítása és a lumenek feltöltése érdekében.
13. Szorítsa el a hosszabbítóvezeteket, vagy csatlakoztasson hozzájuk Luer-zárás csatlakozót, hogy a fiziológias sóoldat a lumenekben maradjon.

⚠ **Vigyázat:** Az elhelyeződrót/merivítomandrin megtörése kockázatának csökkentése érdekében ne szorítsa el a hosszabbítóvezeteket, amikor az elhelyeződrót/merivítomandrin a katéterben található.

⚠ **Vigyázat!** A komponens károsodása kockázatának csökkentése érdekében ne szorítsa el a hosszabbítóvezeteket a hosszabbítóvezetek kónuszának közvetlen közelében.

Hozza létre a vénás hozzáférést:

14. Helyezze fel az elszorítót, és cseréljen steril kesztyűt.

Echogén tű (ha van mellékelve):

Echogén tű használatos a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönnyítő vezetődrótot. A tű hegyének kb. 1 cm-es része fokozottan kimutatható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tű helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciója során.

Védett tűt/biztonsági tűt (ha van mellékelve):

Védett tűt/biztonsági tűt kell használni a gyártó használati utasításának megfelelően.

15. Vesse a bevezetőtűt vagy a katétert/tűt a vénába.

⚠ **Övintézkedés:** A katéterembólia kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze vissza a tűt a bevezetőkatéterbe (ha van ilyen).

16. Ellenőrizze, hogy tapasztalható-e nem kívánt áramlás.

⚠ **Vigyázat!** A pulzáló áramlás általában a véletlen artériaszűrés jele.

⚠ **Övintézkedés:** A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozzon kizárólag az aspirált vér színére.

Helyezzen be egy 33 cm-es vagy 45 cm-es vezetődrótot (hozzáférést biztosító drótot):

Vezetődrót:

A készletek/szettek többféle vezetődróttal állnak rendelkezésre. A vezetődrótok különféle átmérőben, hosszban és a specifikus felvezetési technikáknak megfelelő csúcskonfigurációban állnak rendelkezésre. A tényleges felvezetési eljárás megkezdése előtt ismerkedjen meg a kiválasztott konkrét technikához használandó vezetődróttal/vezetődróttal.

Arrow Advancer eszköz (ha van mellékelve):

Az Arrow Advancer eszköz a vezetődrótnak a tübe történő bevezetésére szolgál.

- A hüvelykujja segítségével húzza vissza a vezetődrót csúcsát. Helyezze az Arrow Advancer eszköz csúcsát – a vezetődrót visszahúzott állapotában – a bevezetőtübe (lásd a 4. ábrát).

17. Tolja előre a vezetődrótot a bevezetőtübe.

⚠ **Vigyázat!** Ne vesse fel a vezetődrót merev végét az érbe, ellenkező esetben az ér sérülése következhet be.

18. Emelje fel hüvelykujját, és húzza el az Arrow Advancer eszközt kb. 4–8 cm-re a bevezetőtűtől. Engedje le hüvelykujját az Arrow Advancer eszközre, és a vezetődrótot továbbra is határozottan fogva nyomja az összefogott elemeket a tübe, hogy a vezetődrót még előbbre tolódjon. Folytassa, míg a vezetődrót a kívánt mélységbe nem kerül.

⚠ **Övintézkedés:** Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrótot. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrót álljon ki. A kontrollálatlan vezetődrót drót okozta embóliához vezethet.

⚠ **Vigyázat!** A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tű ferdén levágott élére.

19. A vezetődrótot a helyén megtartva távolítsa el a bevezetőtűt (vagy katétert).

Helyezze el a lehántható hüvelyt:

20. Gondoskodjon róla, hogy a tágtó a helyén legyen, és a hüvely kónuszához legyen rögzítve.
21. Csavaroszerű mozgással vesse fel a lehántható hüvelyt és a tágtó alkatja szerelvényét a vezetődrótra.
22. A közelben lévő bőrt megfogva enyhén csavaró mozdulattal tolja előre a lehántható hüvely/tágtó szerelvényét a vezetődrót mentén elegendő mélységbe ahhoz, hogy belépjen az érbe.

23. Szükség esetén nagybobbítsa meg a bőrön lévő punkciós helyet a szike vágóélével, melyet állítson a vezetődróttal ellentétes irányba.
- ⚠ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrótot a hossz megváltoztatása érdekében.
- ⚠ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrótot szikével.
- Állítsa a szike vágóélét a vezetődróttal ellentétes irányba.
 - Az éles tárgyak okozta személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozza működésbe a használaton kívüli szike biztonsági és/vagy zársí funkcióját (ha rendelkezik ilyennel).
- ⚠ Övintézkedés: A hüvelycsúcs sérülése kockázatának csökkentése érdekében mindaddig ne húzza vissza a tágitót, amíg a hüvely kelőlen az éren belülre nem kerül.
- ⚠ Övintézkedés: A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a hüvely kónusz felőli végénél ávezetődött kelőlen hosszú darabja álljon ki.
24. Ellenőrizze a lehántható hüvely elhelyezését; ehhez tartsa meg a helyén a hüvelyt, csavarja el a tágitó kónuszt az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a tágitó kónusza leváljon a hüvely kónuszáról, és húzza vissza a vezetődrótot és a tágitót annyira, hogy a vér áramlása lehetővé váljon.
25. A hüvelyt helyben tartva egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és a tágitót (lásd az 5. ábrát).
- ⚠ Vigyázat! A törés kockázatának csökkentése érdekében ne fejtsen ki túlságosan nagy erőt a vezetődróra.
- ⚠ Vigyázat! Ne hagyja a szövettágitót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettágitónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a beteget.
26. A levegő bejutása kockázatának elkerülése érdekében a tágitó és a vezetődrót eltávolítása után gyorsan zárja le a hüvely végét.
- ⚠ Vigyázat! Ne hagyjon nyitott tágitókat vagy zárókupakkal le nem zárt hüvelyeket a vénás punkciós helyen. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.
27. Az eltávolítás nyomán ellenőrizze, hogy a teljes vezetődrót ép-e.

Tolja előre a katétert:

28. Húzza vissza a szennyezésvédőt.
29. Vezesse fel a katétert a lehántható hüvelyen keresztül a testben maradó végso helyzetbe.
- Ha ellenállást tapasztal, húzza vissza, és/vagy finoman öblítse át a katétert, miközben előretolja.
30. Húzza vissza a lehántható hüvelyt a katéter mentén egészen addig, amíg a hüvely kónusza és a hüvely csatlakoztatott része ki nem lép a vénapunkciós helyről. Fogja meg a lehántható hüvely füleit, és húzza szét őket, a katétertől eltávolítva (lásd a 6. ábrát), közben pedig húzza vissza a hüvelyt az érből egészen addig, amíg a hüvely a teljes hossza mentén ketté nem válik.
- ⚠ Övintézkedés: Ügyeljen arra, hogy ne szakítsa szét a hüvelyt a felvezetési helynél, mert ekkor a környező szövet szétnyílik, és rés keletkezik a katéter és a dermisz között.
31. Ha a hüvely eltávolítása során a katéter elmozdul, tolja ismét előre a katétert a testben maradó végso helyzetbe.
32. Távolítsa el az elhelyeződrót/meravitómandrint (ha van mellékelve).
- ⚠ Vigyázat: Egységként távolítsa el az elhelyeződrót/meravitómandrint és a Luer-záras oldalkar szerelvényét (lásd a 7. ábrát). Ellenkező esetben a drót eltörik.
- ⚠ Övintézkedés: Az elhelyeződrót/meravitómandrin megtörése kockázatának csökkentése érdekében ne szorítsa el a hosszabbítóvezeték(ke)t, amikor az elhelyeződrót/meravitómandrin a katéterben található.
33. Az eltávolítás után vizsgálja meg az elhelyeződrót/meravitómandrin hegyét, és győződjön meg arról, hogy a drót nem módosult (lásd a 8. ábrát).

Fejezze be a katéter felvezetését:

34. Ellenőrizze a lumen átjárhatóságát; ehhez rögzítsen egy-egy fecskendőt az egyes hosszabbítóvezeték végére, és aspiráljon, míg a vénás vér szabad áramlását nem tapasztalja.
- ⚠ Övintézkedés: A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozzon kizárólag az aspirált vér színére.
35. Öblítse át a lumeneket, hogy az összes vér távozzon a katéterből.
36. Csatlakoztassa az összes hosszabbítóvezeték a megfelelő Luer-záras csatlakozókhoz, szükség szerint. A felhasználatlan nyílásokat Luer-záras csatlakozókkal le lehet zárni a szokásos intézményi előírásoknak és eljárási utasításoknak megfelelően.
- A hosszabbítóvezeteken szorítóelemek találhatók, amelyekkel elzárható az egyes lumeneken keresztüli áramlás a vezetékek és a Luer-záras csatlakozó cseréje során.
- ⚠ Vigyázat! A hosszabbítóvezeték túlzott nyomás hatására bekövetkező károsodása kockázatának csökkentése érdekében a lumenen keresztüli infúzió megkezdése előtt nyissa ki a szorítóelemet.

Rögzítse a katétert:

37. A katéter rögzítéséhez használjon katéterstabilizáló eszközt és/vagy katéterszorító elemet és rögzítőt (ha vannak mellékelve).
- Elsődleges rögzítési helyként a katéter kónuszt használja.
 - Szükség szerint másodlagos rögzítőhelyként használjon katéterszorító elemet és rögzítőt.
- ⚠ Övintézkedés: A katétercsúcs megfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):

A katéterstabilizáló eszközt a gyártó használati utasításainak megfelelően kell használni.

Katéterszorító elem és rögzítő (ha van mellékelve):

A katéter rögzítéséhez katéterszorító elem és rögzítő szolgál olyankor, amikor a katéter kónuszán kívül további rögzítési hely is szükséges a katéter stabilizálásához.

- ⚠ Vigyázat: Ne rögzítse a katéterszorító elemet és a rögzítőt (ha van mellékelve), amíg az elhelyeződrót/meravitómandrint el nem távolítja.
- Miután a szükséges vezetékeket csatlakoztatta vagy rögzítette, nyissa ki a gumi szorítóelem szárnyait, és helyezze el a szorítóelemet a katétertesten, ügyelve arra, hogy a katéter felülete ne legyen nedves, hogy meg tudja tartani a megfelelő rögzítést.
 - A merev rögzítő pattintsa rá a katéterszorító elemre.
 - Egy egységként rögzítse a katéterszorító elemet és a rögzítőt a beteghez katéterstabilizáló eszközzel, kapcsolással vagy varrással. A katéter elmozdulása kockázatának csökkentése érdekében mind a katéterszorító elemet, mind a rögzítőt biztonságosan rögzíteni kell (lásd a 9. ábrát).
38. Győződjön meg róla, hogy a felvezetési hely száraz, mielőtt felhelyezné a kötést a gyártó utasításainak megfelelően.
39. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően értékelje a katéter csúcsának elhelyezkedését annak biztosítása érdekében, hogy a katéter csúcsa az axilláris vonalon vagy az alatt legyen.
40. Ha a katéter csúcsa nem megfelelő helyzetben van, értékelje a szituációt, és cserélje ki egy repozicionálva a katétert az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
- Az antiszeptikus kötés megkönynyítése érdekében rögzítse a katétert a 0 cm-es jelzésnél.
 - A hosszabbítóvezetékre a Luer-záras csatlakozótól disztálisan helyezze fel a katéter címkéjét (ha van mellékelve).

Ápolás és karbantartás:

Kötözés:

A kötést az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően készítse el. Azonnal cserélje le a kötést, ha épsége veszélybe kerül (pl. a kötés átmedvedik, beszennyeződik, meglazul, vagy már nem zár).

A katéter átjárhatósága:

A katéter átjárhatóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően tartsa fenn. A midline katéteres betegek ápolásában résztvevő összes személy tájékozott kell, hogy legyen a katéter testben maradási idejének meghosszabbítását és a sérülések megelőzését szolgáló hatékony eljárásokat illetően.

Nagynyomású befecskendezésre vonatkozó utasítások – Alkalmazzon steril technikát.

1. Azonosítsa a nagynyomású befecskendezéshez szolgáló lument.
2. Ellenőrizze a katéter átjárhatóságát.
 - Csatlakoztasson steril normál fiziológias sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendőt.
 - Aspirálja a katétert a megfelelő vérvisszavezetés biztosítása érdekében.
 - Élenken öblítse át a katétert.
- ⚠ Vigyázat! A katéter tönkremenetele és/vagy a beteget érintő komplikációk kockázatának minimalizálása érdekében ellenőrizze és biztosítsa a katéter mindegyik lumenének átjárhatóságát a nagynyomású befecskendezés előtt.
3. Válassza le a fecskendőt és (ha jelen van) a tümentes csatlakozót.
4. Rögzítse a nagynyomású befecskendezés révén adagoló készlet csövét a katéterhez való toldalekcsőhöz a gyártó ajánlásának megfelelően.
- ⚠ Övintézkedés: A katéter tönkremenetele és/vagy a csúcs elmozdulása kockázatának csökkentése érdekében ne lépje túl a 300 psi értékű maximális nyomást a befecskendezőberendezésen.
- ⚠ Övintézkedés: A katéter tönkremenetele és/vagy a csúcs elmozdulása kockázatának minimalizálása érdekében ne lépje túl a tiz (10) befecskendezést, illetve a katéter maximális javasolt térfogatárámát, mely a termék címkéin és a katéter Luer-záras kónuszán van feltüntetve.

- ⚠ Vigyázat! Ha szivárgásra vagy a katéter deformációjára utaló jelet tapasztal, ne folytassa a nagynyomású befecskendezést. A megfelelő orvosi beavatkozás tekintetében kövesse az intézményi előírásokat és eljárásokat.
- ⚠ Övintézkedés: A katéter tönkremenetele kockázatának minimalizálása érdekében ellenőrizze a testhőmérsékletre a kontrasztanyagot a nagynyomású befecskendezés előtt.
- ⚠ Övintézkedés: A befecskendezőberendezés nyomáskorlátozási beállításai nem feltétlenül akadályozzák meg a túlzottan nagy nyomás kialakulását egy teljesen vagy részlegesen elzáródott katéterben.
- ⚠ Övintézkedés: A katéter tönkremenetele kockázatának minimalizálása érdekében használjon megfelelő adagolósöveket a katéter és a nagynyomású befecskendezőberendezés között.
- ⚠ Övintézkedés: Kövesse a kontrasztanyag gyártója által megadott használati utasításokat, ellenjavallatokat, „vigyázat” szintű figyelmeztetéseket és övintézkedéseket.

5. Fecskendezzen be kontrasztanyagot az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
6. Aszeptikusan csatlakoztassa le a katéterlument a nagynyomású befecskendezőberendezésről.
7. Aspirálja, majd steril normál fiziológias sóoldattal feltöltött, legalább 10 ml-es fecskendővel öblítse át a katéterlument.
8. Csatlakoztassa le a fecskendőt, és cserélje ki steril tümentes csatlakozóra vagy befecskendezőcupakra a katéter hosszabbítóvezetékén.

A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

- 1. Helyezze a beteget a légembólia kockázatának csökkentése érdekében klinikailag javallott pozícióba.
- 2. Távolítsa el a kötést.
- 3. Oldja ki a katétert, és távolítsa el a katéterrögztítő eszköztől.
- 4. Lassan, a bőrrel párhuzamosan húzza távolítsa el a katétert. Ha ellenállást tapasztal a katéter eltávolítása során, **ÁLLJON MEG**

- ⚠️ **Óvintézkedés:** A katétert nem szabad erővel eltávolítani, ellenkező esetben a katéter elszakadhat, és embolizáció következhet be. A nehezen eltávolítható katéterek esetében kövesse az intézményi előírásokat és eljárásokat.
- 5. Alkalmazzon közvetlen nyomást a hozzáférési helyre, amíg a vérzés nem csillapodik, majd helyezzen fel kenőcsös zárókötést.
- ⚠️ **Vigyázat!** A katéter visszamaradó járatán mindaddig levegő léphet be, amíg a felvezetési hely nem hámosodik. A zárókötésnek legalább 24 órán át vagy a belépési hely hámosodásáig a helyén kell maradnia.

- 6. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katétereltávolítási eljárást, egyebek között azt is, hogy a katéter teljes hosszúságában a csúccsal együtt elt lett távolítva.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciairodalom tekintetében lásd a **standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com**
Ennek a használati utasításnak a pdf változata a **www.teleflex.com/IFU** weboldalon található.

Európai unióbeli vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/ vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságnak. Az Európai Bizottság webhelyén, a **https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en** címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

hu

Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak. Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkézésén.								
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újratesterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	
Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	MR-vizsgálatra biztonságos	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig
			Az Arrow, az Arrow logó, a SharpsAway, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2024 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.					
Gyártó	Gyártás dátuma	Importőr	A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.					

Catetere midline iniettabile a pressione

Descrizione del prodotto

Il catetere midline iniettabile a pressione 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 iniettabile a pressione Arrow è indicato per l'accesso periferico a breve termine (≤30 giorni) al sistema venoso per terapie endovenose, campionamento ematico, infusione e iniezione a pressione di mezzo di contrasto. La pressione massima del dispositivo di iniezione a pressione usato con il catetere midline iniettabile a pressione Arrow non deve superare i 2068,4 kPa (300 psi). La portata massima dell'iniezione a pressione per il lume specifico utilizzato per la pressione a iniezione è stampata sul connettore della prolunga.

Gruppo target di pazienti

L'utilizzo è previsto in pazienti la cui anatomia sia idonea all'uso del dispositivo.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

In seguito all'inserimento del catetere midline iniettabile a pressione Arrow, i pazienti otterranno il vantaggio della possibilità di prelievi di sangue, somministrazione di terapia endovenosa periferica e iniezione di mezzo di contrasto attraverso il catetere midline.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RMN

Il catetere midline è sicuro per la RMN.



Contiene una sostanza pericolosa

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 risterilizzare. 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 provocare la 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 di 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 cateterismo 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 • stravasato • 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 ostacolarne 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.
12. Usare solo lumi contrassegnati da "Per iniezione a pressione" per l'iniezione a pressione, allo scopo di ridurre il rischio di malfunzionamento dei cateteri e/o di complicanze per il paziente. Fare riferimento all'etichetta informativa dell'iniezione a pressione Arrow per informazioni sull'iniezione a pressione.

Precauzioni

1. Non modificare il catetere se non come previsto nelle istruzioni. Non modificare il filo guida o alcun 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 che prevedano 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. Smaltire 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 posizione della punta possa essere fatta avanzare 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 alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
 - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
 - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
 - Non permettere ai componenti del kit di entrare in contatto con alcool.
8. Verificare la pervietà del catetere prima dell'uso, anche prima dell'iniezione a pressione. Per ridurre il rischio di perdite intraluminari o di rottura del catetere, non usare siringhe con capacità minore di 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: adottare una tecnica sterile.

Preparazione del sito di puntione

1. Preparare la cute pulendola con idoneo agente antisettico e lasciarla asciugare.
2. Coprire con teli chirurgici l'area adiacente al sito di puntione.
3. Applicare la copertura sterile della sonda (se prevista).
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 i contrassegni centimetrati.

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 – L'eventuale 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 disponibile), 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 i connettori Luer Lock alle prolunghe per mantenere la soluzione fisiologica all'interno dei lumi.

⚠ **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 puntato 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 nell'hub della guaina.

21. Far passare sul filo guida il gruppo guaina Peel-Away/dilatatore.

22. Afferandolo vicino alla cute, far avanzare il gruppo guaina/dilatatore Peel-Away 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 del bisturi orientato 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 del bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.**
- **Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio del 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 del connettore 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 flessibile 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 tissutale come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore tissutale 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. Se si è verificata la 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 prolunga o le prolunghie con il filo di posizionamento/mandrino di irrigidimento all'interno del catetere, per ridurre il rischio di ingincchiamento 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 prolunghie 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 prolunghie 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 il 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 una clamp per catetere e un fermo per fissare il 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 l'iniezione a pressione (adottare una tecnica sterile)

1. Identificare il lume per l'iniezione a pressione.

2. Verificare la pervietà del catetere:

- collegare una siringa riempita con 10 ml di normale soluzione fisiologica sterile;
- aspirare per verificare un adeguato ritorno ematico;
- irrigare energicamente il catetere.

⚠ **Avvertenza** – Per ridurre al minimo il rischio di malfunzionamento del catetere e/o di complicate per il paziente, verificare la pervietà di ciascun lume del catetere prima dell'iniezione a pressione.

3. Staccare la siringa e il connettore senza ago (se pertinente).

4. Collegare il set di cannule per la somministrazione tramite iniezione a pressione alla prolunga appropriata del catetere, seguendo le raccomandazioni del fabbricante.

⚠ **Precauzione** – Non superare la pressione massima di 300 psi sull'iniettore automatico, per ridurre il rischio di guasto del catetere e/o di spostamento della punta.

⚠ **Precauzione** – Per ridurre al minimo il rischio di malfunzionamento del catetere e/o di spostamento della punta, non superare le dieci (10) iniezioni o la portata massima consigliata, indicata sull'etichetta del prodotto e sull'attacco Luer del catetere.

⚠ **Avvertenza** – Interrompere l'iniezione a pressione alla prima avvisaglia di stravaso o di deformazione del catetere. Per un intervento medico appropriato, attenersi alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria.

⚠ **Precauzione** – Prima di procedere con l'iniezione a pressione, riscaldare il mezzo di contrasto fino a raggiungere la temperatura corporea, al fine di ridurre al minimo il rischio di malfunzionamento del catetere.

⚠ **Precauzione** – I limiti di pressione del dispositivo di iniezione non impediscono necessariamente la sovrappressurizzazione di un catetere occluso o parzialmente occluso.

⚠ **Precauzione** – Per ridurre il rischio di malfunzionamento del catetere, usare la cannula adatta del set di somministrazione per collegare il catetere all'iniettore automatico.

⚠ **Precauzione** – Seguire le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni specificate dal produttore del mezzo di contrasto.

5. Iniettare mezzo di contrasto in conformità con la prassi e le procedure della struttura sanitaria.

6. Scollegare asetticamente il lume del catetere dal dispositivo di iniezione a pressione.

7. Aspirare e poi irrigare il lume del catetere usando una siringa da 10 ml o più, riempita con normale soluzione fisiologica sterile.

8. Scollegare la siringa e sostituirla con un connettore senza ago o un cappuccio di iniezione sterili sulla prolunga del catetere.

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 **FERMARSI**
- ⚠ **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 oclusiva con unguento.
- ⚠ **Avvertenza** – Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla riepitelizzazione del sito. La medicazione oclusiva 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

Alla 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

it

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 risterilizzare	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	Sicuro per la RMN	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro
			<i>Arrow, il logo Arrow, SharpsAway, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi 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: Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici abilitati o su prescrizione medica.</i>					
Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore						

Injicēšanai zem spiediena paredzēts vidēja garuma katetrs

Izstrādājuma apraksts:

Arrow injicēšanai zem spiediena paredzētais vidēja garuma katetrs ir perifēri ievietojams intravenozais katetrs, kas izgatavots no medicīniskās klases elastīga poliuretāna. Arrow vidēja garuma katetrs ir konstruēts ar nenosmailinātu korpusu, un tas *in-situ* kļūst mīkstāks, lai mazāk traumētu asinsvadu.

Paredzētais nolūks:

Arrow vidēja garuma katetrs ir paredzēts, lai nodrošinātu iesterīnā (<30 dienām) venozo pieeju.

Lietošanas indikācijas:

Arrow injicēšanai zem spiediena paredzētais vidēja garuma katetrs ir indicēts iesterīnā (≤ 30 dienu) perifērajai piekļuvei venozajai sistēmai ar nolūku veikt intravenozo ārstēšanu, asins paraugu ņaņemšanu, infūziju un kontrastvielas spiediena injekciju. Kopā ar Arrow injicēšanai zem spiediena paredzēto vidēja garuma katetru izmantotā spiediena injektora aprīkojuma maksimālais spiediens nedrīkst pārsniegt 2068,4 kPa (300 psi). Spiediena injekcijai izmantotā konkrētā lūmena maksimālais spiediena injekcijas plūsmas ātrums ir uzskatīts uz pagarinātājlīnijas galviņas.

Pacientu mērķgrupa:

Paredzēts lietošanai pacientiem, kuru anatomija ir piemērota lietošanai kopā ar ierīci.

Kontraindikācijas:

Nav zināmas.

Sagaidāmie klīniskie ieguvumi:

Pēc Arrow injicēšanai zem spiediena paredzētā vidēja garuma katetra ievietošanas caur pacientu vidēja garuma katetru būs iespējams ņemt asins paraugus, nodrošināt perifēro intravenozo terapiju un injicēt kontrastvielu.

MRI drošības informācija:

Vidēja garuma katetrs ir MR drošs.



Satur bīstamas vielas:

Sastāvdaļas, kas ražotas, izmantojot nerūsējošo tēraudu, var saturēt kobaltu (CAS #7440-48-4) $>0,1\%$ svara attiecības, kas tiek uzskatīts par 1B kategorijas CMR (kancerogēnu, mutagēnu vai reproduktīvajai sistēmai toksisku) vielu. Kobalta daudzums nerūsējošā tērauda sastāvdaļās ir novērtēts un, ņemot vērā ierīču paredzēto nolūku un toksikoloģisko profilu, nav bioloģiskās drošības riska pacientiem, lietojot ierīces atbilstoši šajā lietošanas pamācībā norādītajiem norādījumiem.



Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi:

1. Sterila, vienreiz lietojama ierīce: nelietojiet un nesterilizējiet atkārtoti, kā arī nepārstrādājiet. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu ievainojumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Pārstrādājot medicīniskās ierīces, kuras paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, var izraisīt veikspējas samazinājumu vai funkcionalitātes zudumu.
2. Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Pretējā gadījumā var tikt izraisīti smagi pacienta ievainojumi vai nāve.
3. Klīniskiem ir jāpārziņa klīniskie stāvokļi, kas var ierobežot vidēja garuma katetru lietošanu, tostarp, bet ne tikai:
 - dermatīts;
 - celulīts un apdegumi ievietošanas vietā vai ap to;
 - iepriekšēja ipsilateralā venoza tromboze;
 - staru terapija ievietošanas vietā vai ap to;
 - kontraktūras;
 - mastektomija;
 - iespējama lietošana arteriovenozai fistulai.

4. Klīniskiem ir jāziņa, ka ir iespējama situācija, kurā jebkāda asinsrites sistēmā implantētā ierīce var izraisīt vadstīgas iesprušanu. Ja pacientam ir asinsrites sistēmas implants, katetra procedūru ieteicams veikt tiešas vizualizācijas kontrolē, lai samazinātu vadstīgas iesprušanas risku.

5. Klīniskiem ir jāskata iestādes politikas un procedūras, lai noteiktu perifērās piekļuves ierīci atbilstošo ārstēšanu.
6. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana vaskulārās piekļuves ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolija. Venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtas adatas, ievadslūžas, kā arī katetrus bez uzgāļa vai aizspiedņa. Kopā ar jebkuru vaskulārās piekļuves ierīci izmantojiet tikai cieši pievilkts Luer-Lock savienojumus, lai nodrošinātos pret nejausu atvienošanu.
7. Klīniskiem ir jāziņa, ka slidošie aizspiedņi var tikt nejausi ņemti.
8. Klīniskiem ir jāapzinās ar vidēja garuma katetriem saistītās komplikācijas/nevēlamie blakusefekti, tostarp, bet ne tikai:
 - gaisa embolija;
 - katetra izraisīta embolija;
 - asiņošana/hemorāģija;
 - bakterēmija;
 - venozā tromboze;
 - hematoma;
 - asinsvada erozija;
 - infekcija izejas vietā;
 - nerva trauma/bojājums;
 - nepareizs katetra gala novietojums;
 - katetra izraisīts nosprostošanās;
 - septicēmija;
 - nejausa artērijas punkcija;
 - fibrīna tīkla veidošanās;
 - flebīts;
 - tromboflebīts;
 - infiltrācija;
 - ekstravazācija;
 - celulīts.

9. Ievietojot vai izņemot katetru vai vadstīgu nelietojiet pārmērīgu spēku. Pārmērīga spēka rezultātā var sabojāt vai salauzt katetra sastāvdaļas. Ja ir aizdomas par bojājumiem novietojuma vietā vai arī nevar viegli veikt izņemšanu, ir jānodrošina rentģenogrāfiska vizualizācija un jālūdz konsultācija.
10. Lai samazinātu sagriešanas vai katetra sabojāšanas, kā arī katetra plūsmas traucējumu risku, pie katetra korpusa vai pagarinātājlīniju ārpusēs nedrīkst veikt tiešu fiksāciju, skavošanu un/vai šuvju likšanu. Fiksāciju drīkst veikt tikai norādītajās stabilizācijas vietās.
11. Virzot vadstīgu, ņemamās ievadslūžas pāri audu dilatatoram vai audu dilatatoru, nelietojiet pārmērīgu spēku, jo tas var izraisīt asinsvada perforāciju, asiņošanu vai sastāvdaļu bojājumus.
12. Spiediena injekcijai izmantojiet tikai lūmenu(-s) ar etiķeti, uz kuras ir norāde „Injicēšana zem spiediena”, lai samazinātu katetra disfunkcijas un/vai pacienta komplikāciju risku. Informāciju par spiediena injekciju skatiet Arrow spiediena injekcijas etiķetē.

Piesardzības pasākumi:

1. Nemainiet katetru, izņemot gadījumus, kad instrukcijās norādīts citādi. Nemainiet vadstīgu vai jebkuru citu komplekta sastāvdaļu ievietošanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā.
2. Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas sapēmuši labu apmācību saistībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.
3. Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūrām, tostarp attiecībā uz ierīču drošu likvidēšanu.
4. Ja iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas, nelietojiet ierīci. Izmetiet ierīci.
5. Šo ierīču uzglabāšanas nosacījumi nosaka, ka tās jāsgargā no mitruma un tiešas saules gaismas.
6. Kad katetrs tiek virzīts mazāka auguma pacientu ķermenī, pārbaudiet vidēja garuma katetra novietojumu, veicot rentģenogrāfisku vizualizāciju, vai tā, lai galu varētu virzīt tālāk par plecu.
7. Daži katetra ievietošanas vietā izmantotie dezinfekcijas līdzekļi satur šķīdinātājus, kas var pavājināt katetra materiālu. Spirts, acetons un polietilēnglikols var pavājināt poliuretāna materiālu struktūru. Šīs vielas var pavājināt arī adhezīvo stipriņu starp katetra stabilizācijas ierīci un ādu.
 - Neizmantojiet acetonu uz katetra virsmas.
 - Neizmantojiet spirtu katetra virsmas mērcēšanai un nelaujiet spirtam nonākt katetra lūmenā ar nolūku atjaunot katetra caurejamību vai novērst infekciju.
 - Neizmantojiet ievietošanas vietā ziedes, kas satur polietilēnglikolu.

- Veicot tādu zāļu infūziju, kurās ir augsta spirta koncentrācija, ievērojiet piesardzību.
 - Pirms ādas punkcijas un pārseja uzlikšanas ļaujiet ievietošanas vietai pilnībā nožūt.
 - Neļaujiet komplekta sastāvdaļām nonākt saskarē ar spirtu.
8. Pirms katetra lietošanas, tostarp pirms spiediena injekcijas, pārbaudiet tā caurejamību. Neizmantojiet par 10 ml tilpumu mazākas šļirces, lai samazinātu lūmena iekšējās sūces vai katetra plūsuma risku. Spiediena injektora aprikojums var nenovērst pārmērīgu spiedienu nosprostotā vai daļēji nosprostotā katetrā.
9. Nepārtraukta terapija ar čūlas izraisošām zālēm, parenterāls uzturs vai infūzijas ar ārkārtēji pH līmeni vai osmolaritāti nav piemērotas ievadīšanai caur perifēro vēnu vai vidēja garuma katetru.

Komplekts var nebūt ietvertas visas šajā lietošanas pamācībā aprakstītās papildu sastāvdaļas. Pirms uzsākt procedūru, iepazīstieties ar katras sastāvdaļas norādījumiem.

Ieteicamā procedūra: izmantojot sterilu metodi.

Punkcijas vietas sagatavošana:

1. Sagatavojiet tīru ādu, izmantojot atbilstošu antiseptisku līdzekli un ļaujiet tam nožūt.
2. Pārklājiet punkcijas vietu.
3. Lietojiet sterilu zondes pārsegu (ja nodrošināts).
4. Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.
5. Izmetiet adatu.

SharpsAway II fiksējošais likvidēšanas traucīšs (ja nodrošināts):

SharpsAway II fiksējošo likvidēšanas traucīšu izmanto, lai tajā izņemtu adatas (15 Ga.–30 Ga.):

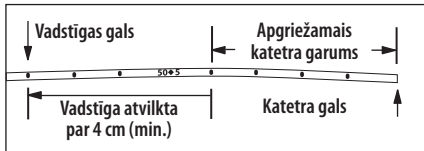
- Izmantojot vienas rokas metodi, stingri bidiet adatas likvidēšanas traucīša atvērums (skatiet 1. attēlu).
 - Tiklīdz adatas tiks ievietotas likvidēšanas traucīšā, tās tiks automātiski nofiksētas vietā, tādējādi tās nevarēs lietot atkārtoti.
- ⚠ Piesardzības pasākums: nemēģiniet izņemt adatas, kas ir ievietotas SharpsAway II fiksējošajā likvidēšanas traucīšā. Šīs adatas ir nofiksētas vietā. Ja adatas mēģina ar spēku izņemt no likvidēšanas traucīša, tās var tikt sabojātas.
- Ja ir nodrošināta putu SharpsAway sistēma, to var izmantot, lai putās iebidētu izmantotās adatas.
- ⚠ Piesardzības pasākums: pēc adatu ievietošanas putu SharpsAway sistēmā tās nedrīkst lietot atkārtoti. Adatas galam var pielipt cietdaļiņās.

Katetra apgriešana, kad nepieciešams:

- ⚠ Bīdīnājums: nesaderīgu zāļu infūzija caur blakus esošajām izejas pieslēgvietām var izraisīt nogulsnes un/vai nosprostojanos.
- 6. Atvelciet kontaminācijas aizsargu.
- 7. Izmantojiet centimetru atzīmes uz katetra korpusa, lai apgrieztu katetru vajadzīgajā garumā atbilstoši pacienta lielumam un vēlamajam ievietošanas punktam.

Ja ir nodrošināts sānu pieslēgvietas savienotājs un ievietošanas vadstīga / stiprinājuma stīlete, izpildiet 8. un 9. darbību.

8. Izņemiet ievietošanas vadstīgu / stiprinājuma stīletu caur starpsienu, lai atvilktu vadstīgu vismaz 4 cm aiz katetra griezuma vietas (skatiet 2. attēlu).



2. attēls

9. Savijiet ievietošanas vadstīgu / stiprinājuma stīletes proksimālo galu pie sānu pieslēgvietas savienotāja, lai novērstu risku, ka ievietošanas vadstīga / stiprinājuma stīlete ievietošanas laikā varētu izvīzīties ārpus katetra distālā gala (skatiet 3. attēlu).

- ⚠ Bīdīnājums: nemēģiniet ievietošanas vadstīgu / stiprinājuma stīletu virzīt cauri starpsienu.

PIEZĪME: Ja katetra griešanas laikā jūtama pretestība, to, visticamāk, izraisa nepietiekami atvilka ievietošanas vadstīga / stiprinājuma stīlete. Neizmantojiet katetru, ja nav atvilka ievietošanas vadstīga / stiprinājuma stīlete.

10. Nogrīziet katetru taisni (90° leņķī pret katetra šķersgriezumu), izmantojot apgriešanas ierīci (ja nodrošināta), lai nodrošinātu neasu galu.
- ⚠ Bīdīnājums: negrieziet ievietošanas vadstīgu / stiprinājuma stīletu, apgriežot katetru, lai samazinātu ievietošanas vadstīgas / stiprinājuma stīletes bojājuma, stīgas fragmenta veidošanās vai embolijas risku.

11. Apskatiet, vai griezuma virsma ir līdzena un bez lieka materiāla.

- ⚠ Piesardzības pasākums: pēc apgriešanas pārbaudiet, vai apgrieztajā katetra daļā nav stīgas. Ja ir kādi pierādījumi, ka ievietošanas vadstīga / stiprinājuma stīlete ir sagriezta vai bojāta, katetru un ievietošanas vadstīgu / stiprinājuma stīletu nedrīkst lietot.

Katetra skalošana:

12. Izskalojiet katru lūmenu ar sterilu, injicēšanai paredzētu standarta fizioloģisko šķidrumu, lai nodrošinātu caurejamību un uzpildītu lūmenu(-s).
13. Uzspiediet vai piestipriniet Luer-Lock savienotāju(-s) pie pagarinātā līnijas(-ām), lai saglabātu fizioloģisko šķidrumu lūmenā(-os).

- ⚠ Bīdīnājums: neaizspiediet pagarinātā līniju, kad ievietošanas vadstīga / stiprinājuma stīlete atrodas katetrā lai samazinātu ievietošanas vadstīgas / stiprinājuma stīletes savišanās risku.

- ⚠ Bīdīnājums: neaizspiediet pagarinātā līniju tieši pagarinātā līnijas galviņas tuvumā, lai samazinātu sastāvdaļu bojājumu risku.

Sākotnējās venozās piekļuves nodrošināšana:

14. Uzlieciet žaugu un nomainiet sterilos cimdus.

Ehogēniska adata (ja nodrošināta):

Ehogēnisku adatu izmanto, lai nodrošinātu piekļuvi asinsvadu sistēmai vadstīgas ievadīšanai ar nolūku atvieglot katetra ievietošanu. Ultraskaņas kontrolē adatas gals tiek izmēts aptuveni 1 cm garumā, lai klīniskās varētu noteikt precīzu adatas gala atrašanās vietu, kad tiek veikta asinsvada punkcija.

Aizsargāta adata/drošības adata (ja nodrošināta):

Aizsargāta adata/drošības adata ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

15. Ievietojiet ievadīšanas adatu vai katetru/adatu vēnā.

- ⚠ Piesardzības pasākums: adatu nedrīkst ievietot atkārtoti ievadītāja katetrā (ja nodrošināts), lai samazinātu katetra embola risku.

16. Pārbaudiet, vai ir nepulsejoša plūsma.

- ⚠ Bīdīnājums: pulsejoša plūsma parasti norāda uz nejašu artērijās punkciju.

- ⚠ Piesardzības pasākums: lai pārliecinātos par venozo piekļuvi, nepaļaujieties uz asiņu aspirāta krāsu.

33 cm vai 45 cm vadstīgas (piekļuves stīgas) ievietošana:

Vadstīga:

Ir pieejami komplekti ar dažādām vadstīgām. Konkrētām ievietošanas metodēm tiek nodrošinātas vadstīgas ar dažādiem diametriem, garumiem un galu konfigurācijām. Pirms sākt faktiski ievietošanas procedūru, iepazīstieties ar attiecīgo izmantojamās(-o) vadstīgas(-u) metodi.

Arrow Advancer (ja nodrošināts):

Arrow Advancer izmanto vadstīgas ievietošanai adātā:

- Izmantojot ikšķi, atvelciet vadstīgas galu. Ievietojiet Arrow Advancer galu (ar atvilkto vadstīgu) ievadīšanas adātā (skatiet 4. attēlu).

17. Virziet vadstīgu ievadīšanas adātā.

- ⚠ Bīdīnājums: neievietojiet vadstīgas stingro galu asinsvadā, jo tādējādi var tikt bojāts asinsvads.

18. Paceliet ikšķi un pavelciet Arrow Advancer par aptuveni 4–8 cm prom no ievadīšanas adatas. Nolaidiet ikšķi uz Arrow Advancer un, saglabājot ciešu vadstīgas tvērienu, bidiet sistēmu adātā, lai virzītu vadstīgu tālāk. Turpiniet, līdz vadstīga sasniedz vajadzīgo dziļumu.

- ⚠ Piesardzības pasākums: vienmēr saglabājiet ciešu vadstīgas tvērienu. Saglabājiet atsegtu pieteikamu vadstīgas garumu, lai ar to varētu rīkoties. Nekontrolēta vadstīga var izraisīt stīgas embolu.

- ⚠ Bīdīnājums: neizņemiet vadstīgu pret adatas konusu, lai samazinātu vadstīgas nošķelšanas vai sabojāšanas risku.

19. Izņemiet ievadīšanas adatu (vai katetru), vienlaikus turot vietā vadstīgu.

Noņemamo ievadslūžu ievietošana:

20. Pārliecinieties, lai dilatators atrodas pozīcijā un nofiksēts uz ievadslūžu galviņas.

21. Uzveriet noņemamo ievadslūžu/dilatatora sistēmu uz vadstīgas.

22. Satverot noņemamo ievadslūžu/dilatatora sistēmu tuvu ādai, virziet to pa vadstīgu, veicot vieglas pagriešanas kustības, tiktāl, cik nepieciešams ievadīšanai asinsvadā.

23. Ja nepieciešams, palieliniet ādas punkcijas vietu ar skalpeli griežjmalu, kas pārvērta virzienā prom no vadstīgas.

- ⚠ Bīdīnājums: negrieziet vadstīgu, lai mainītu garumu.

- ⚠ Bīdīnājums: negrieziet vadstīgu ar skalpeli.

- Pāvērsiet skalpeli griežjmalu virzienā prom no vadstīgas.

- Kad skalpeli netiek izmantots, izmantojiet tā drošības un/vai fiksācijas funkciju (ja nodrošināta), lai samazinātu tā izraisīto traumu risku.

- ⚠ Piesardzības pasākums: neizņemiet dilatatoru, līdz ievadslūžas nav pietiekami ievietotas asinsvadā, lai samazinātu ievadslūžu gala bojājuma risku.

- ⚠ **Piesardzības pasākums:** lai nodrošinātu ciešu vadstīgas satvērienu, ievadslūžu galviņas galā ir jāatstāj atsegti pietiekams vadstīgas garums.
24. Pārbaudiet noņemamo ievadslūžu novietojumu, turot ievadslūžas vietā, pagriežot dilatatora galvīnu pretēji pulksteņrādītāju virzienam, lai atbrīvotu dilatatora galvīnu no ievadslūžu galviņas, izņemtu vadstīgu un dilatatoru tīktāl, lai nodrošinātu asins plūsmu.
25. Turot ievadslūžas vietā, izņemiet vadstīgu un dilatatoru kā vienu bloku (skatiet 5. attēlu).
- ⚠ **Bridinājums:** neizdāriet uz vadstīgu pārmērīgu spēku, lai samazinātu salūšanas risku.
- ⚠ **Bridinājums:** neatstājiet ausu dilatoru vietā kā ievietojamo katetru. Atstājot ausu dilatoru vietā, pacientam tiek radīts asinsvada sienas perforācijas risks.
26. Pēc dilatatora un vadstīgas izņemšanas ātri aizspīrojiet ievadslūžu galu, lai samazinātu gaisa iekļūšanas risku.
- ⚠ **Bridinājums:** venozās punkcijas vietā nedrīkst atstāt atvērtus dilatatorus vai ievadslūžas bez uzgāļa. Ja tiek pieļauta gaisa nonākšana vaskulārās piekļuves ierīcē vai vēnā, var rasties gaisa embolija.
27. Pirms vadstīgas izņemšanas pārbaudiet, vai tā ir neskarta visā tās garumā.

Katetra virzišana:

28. Atvelciet kontaminācijas aizsargu.
29. Ievietojiet katetru caur noņemamajām ievadslūžām līdz galīgajam ievietošanas stāvoklim.
- Ja katetra virzišanas laikā jūtama pretestība, atvelciet un/vai viegli skalojiet.
30. Izņemiet noņemamās ievadslūžas pāri katetram, līdz ievadslūžu galvīna un savienotā ievadslūžu daļa ir atbrīvota no venopunkcijas vietas. Satveriet noņemamo ievadslūžu izcēlpi un velciet tās prom no katetra (skatiet 6. attēlu), vienlaikus izņemot tās no asinsvada, līdz ievadslūžas sadalās visā to garumā.
- ⚠ **Piesardzības pasākums:** nepieļaujiet ievadslūžu saplēšanu ievietošanas vietā, tādējādi atverot apkārt esošos audus un izveidojot spraugu starp katetru un dermu.
31. Ja katetrs ievadslūži izņemšanas laikā pārvietojies, atkārtoti virziet katetru līdz galīgajam ievietošanas stāvoklim.
32. Izņemiet ievietošanas vadstīgu / stiprinājuma stīletī (ja nodrošināta).
- ⚠ **Bridinājums:** izņemiet ievietošanas vadstīgu / stiprinājuma stīletī un Luer-Lock sānu pievada sistēmu kā vienu bloku (skatiet 7. attēlu). Pretējā gadījumā stīga var salūzt.
- ⚠ **Piesardzības pasākums:** neaizspiediet pagarinātājlīniju(-as), kad ievietošanas vadstīga / stiprinājuma stīlete atrodas katetrā lai samazinātu ievietošanas vadstīgas / stiprinājuma stīletes savišanās risku.
33. Pēc ievietošanas vadstīgas / stiprinājuma stīletes izņemšanas apskatiet tās galu, lai pārbaudītu, ka stīgai nav izmaiņu (skatiet 8. attēlu).

Pilnīga katetra ievietošana:

34. Pārbaudiet lūmena caurejamību, piestiprinot katrai pagarinātājlīnijai šļirci un aspirojot, līdz ir redzama brīva venozo asiņu plūsma.
- ⚠ **Piesardzības pasākums:** lai pārliecinātos par venozo piekļūvi, nepaļaujieties uz asiņu aspirāta krāsu.
35. Skalojiet lūmenu(-s), lai katetru pilnībā iztīrītu no asinīm.
36. Pievienojiet visas pagarinātājlīnijas atbilstošajiem Luer-Lock savienotājiem, kā nepieciešams. Neizmanto(-ās) pieslēgvietu(-as) var „bloķēt” caur Luer-Lock savienotāju(-iem), izmantojot iestādes standarta politikas un procedūras.
- Pagarinātājlīnijai(-ām) tiek nodrošināts(-i) aizspiednis(-pi), lai līnijas un Luer-Lock savienotāja nomaņas laikā nosprostotu plūsmu caur katru lūmenu.
- ⚠ **Bridinājums:** pirms caur lūmenu tiek veikta infūzija, atveriet aizspiediņi, lai samazinātu pārmērīga spiediena ierīzītu pagarinātājlīnijas bojājumu risku.

Katetra nofiksēšana:

37. Izmantojiet katetra stabilizācijas ierīci un/vai katetra aizspiediņi un stiprinājumu, lai nofiksētu katetru (ja nodrošināti).
- Kā primāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra galvīnu.
 - Kā sekundāro fiksācijas vietu izmantojiet katetra aizspiediņi un stiprinājumu, kā nepieciešams.
- ⚠ **Piesardzības pasākums:** līdz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.

Katetra stabilizācijas ierīce (ja nodrošināta):

Katetra stabilizācijas ierīce ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

Katetra aizspiednis un stiprinājums (ja nodrošināti):

- Katetra aizspiediņi un stiprinājumu izmanto, lai nofiksētu katetru, ja katetra stabilizācijai ir nepieciešama cita fiksācijas vieta papildus katetra galvīnai.
- ⚠ **Bridinājums:** Nepiestipriniet katetra aizspiediņi un stiprinājumu (ja nodrošināti), kamēr nav izņemta ievietošanas vadstīga / stiprinājuma stīlete.
- Pēc nepieciešamo līniju pievienošanas vai bloķēšanas izpētiet gumijas aizspiedņa spāmus un novietojiet uz katetra korpusa, pārliecinoties, ka katetra virsma nav mitra, lai nodrošinātu pareizu fiksāciju.
 - Piestipriniet katetra aizspiediņi cietu stiprinājumu.
 - Nofiksējiet katetra aizspiediņi un stiprinājumu kā vienu bloku pie pacienta ķermeņa, izmantojot katetra stabilizācijas ierīci, skavas vai šuves. Lai samazinātu katetra pārvietošanās risku, ir jānofiksē gan katetra aizspiednis, gan stiprinājums (skatiet 9. attēlu).
38. Pirms uzlikt pāršēju saskaņā ar ražotāja norādījumiem, pārliecinieties, vai ievietošanas vieta ir sausa.

39. Novērtējiet katetra gala novietojumu, nodrošinot katetra gala atrašanos uz aksilārās līnijas vai zem tās atbilstoši iestādes politikām un procedūram.
40. Ja katetra gals ir novietots nepareizi, novērtējiet situāciju un nomainiet katetru vai pārvietojiet to atbilstoši iestādes politikām un procedūram.
- Nofiksējiet katetru pie 0 cm atzīmes, lai atvieglotu antiseptiska pāršēja uzlikšanu.
 - Uzlieciet katetra etiķeti uz pagarinātājlīnijas distāli pret Luer-Lock savienojumu (ja nodrošināta).

Apkope un uzturēšana:

Pāršējs:

Uzlieciet pāršēju atbilstoši iestādes politikām, procedūram un prakses vadlīnijām. Ja tiek sabojāts pāršēja veselums, nekavējoties nomainiet to (piem., ja pāršējs samirkst, ir notraipīts, valģis vai vairs nenosedz vietu).

Katetra caurejamība:

Uzturiet katetra caurejamību saskaņā ar iestādes politikām, procedūram un prakses vadlīnijām. Visiem darbiniekiem, kuri aprūpē pacientus, kam ievietoti vidēja garuma katetri, ir jāpārzina efektīva pārvaldība, lai pagarinātu katetra ievietošanas laiku un novērstu traumas.

Norādījumi injicēšanai zem spiediena — izmantojiet sterilu paņēmieni.

- Nosakiet lūmenu, kurā jāveic injekcija zem spiediena.
- Pārbaudiet katetra caurejamību:
 - piestipriniet 10 ml šļirci, kas uzpildīta ar sterilu standarta fizioloģisko šķidrumu;
 - aspirojiet katetru, lai panāktu atbilstošu asiņu atplūdi;
 - pamatīgi izskalojiet katetru.
- ⚠ **Bridinājums:** pirms injicēšanas zem spiediena pārbaudiet katra lūmena caurejamību, lai samazinātu katetra disfunkcijas un/vai pacienta komplikāciju risku.
- Atvienojiet šļirci un bezdatas savienotāju (ja piemērojams).
- Piestipriniet spiediena injekcijas ievadīšanas komplekta cauruli atbilstošajai katetra pagarinātājlīnijai saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
- ⚠ **Piesardzības pasākums:** nepārsniedziet spiediena injektora aprikojuma maksimālo 300 psi spiedienu, lai samazinātu katetra disfunkcijas un/vai nepareiza gala novietojuma risku.
- ⚠ **Piesardzības pasākums:** nepārsniedziet desmit (10) injekcijas vai katetra maksimālo ieteikto plūsmas ātrumu, kas norādīts uz izstrādājuma etiķetes un katetra Luer savienojuma galviņas, lai samazinātu katetra disfunkcijas un/vai nepareiza gala novietojuma risku.
- ⚠ **Bridinājums:** pārtrauciet spiediena injekcijas, tiklīdz parādās pirmā ekstravazācijas vai katetra deformācijas pazīme. Ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz atbilstošajām medicīniskajām darbībām.
- ⚠ **Piesardzības pasākums:** pirms spiediena injekcijas sasildiet kontrastvielu līdz ķermeņa temperatūrai, lai samazinātu katetra disfunkcijas risku.
- ⚠ **Piesardzības pasākums:** spiediena ierobežojuma iestatījumi uz injektora aprikojuma var nenovērst pārmērīgu spiedienu nosprostotā vai daļēji nosprostotā katetrā.
- ⚠ **Piesardzības pasākums:** lai samazinātu katetra disfunkcijas risku, starp katetru un spiediena injektora aprikojumu izmantojiet atbilstošu ievadīšanas komplekta cauruli.
- ⚠ **Piesardzības pasākums:** ievērojiet kontrastvielas ražotāja sniegto lietošanas pamācību, kontraindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
- Injicējiet kontrastvielu saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.
- Aseptiskā veidā atvienojiet katetra lūmenu no spiediena injektora aprikojuma.
- Aspirojiet un pēc tam izskalojiet katetra lūmenu, izmantojot 10 ml vai lielāku šļirci, kas uzpildīta ar sterilu standarta fizioloģisko šķidrumu.
- Atvienojiet šļirci un nomainiet ar sterilu bezdatas savienotāju vai injekcijas uzgali uz katetra pagarinātājlīnijas.

Katetra izņemšanas norādījumi:

- Novietojiet pacientu saskaņā ar klīniskajām indikācijām, lai samazinātu gaisa embola risku.
- Noņemiet pāršēju.
- Atbrīvojiet katetru un noņemiet no katetra fiksācijas ierīces(-ēm).
- Izņemiet katetru, jēnām velkot to ārā paralēli ādai. Ja katetra izņemšanas laikā jūtama pretestība, **PĀRTRAUCIET**.
- ⚠ **Piesardzības pasākums:** katetru nedrīkst izņemt ar spēku, pretējā gadījumā katetrs var salūzt un rasties embolizācija. Ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz situācijām, kurās radušies katetra izņemšanas sarežģījumi.
- Izdariet tiešu spiedienu uz vietas, līdz tiek panākta hemostāze, un pēc tam uzlieciet nosedzošu pāršēju ar ziedi.
- ⚠ **Bridinājums:** atlikušās katetra pēdas saglabājas kā gaisa ieejas punkts, līdz vieta epitelizējas. Nosedzošajam pāršējam jāpaliek vietā vismaz 24 stundas vai līdz bridim, kad vieta izskatās epitelizējusies.
- Dokumentējiet katetra izņemšanas procedūru, tostarp apstiprinājumu par to, ka ir izņemts viss katetra garums un gals saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.

Uzziņas par pacienta novērtēšanu, klīnicistu izglītību, ievietošanas tehniku un iespējamās komplikācijas saistībā ar šo procedūru skatiet standarta mācību grāmatās, medicīniskajā literatūrā un Arrow International LLC tīmekļa vietnē: www.teleflex.com

Šīs lietošanas pamācības PDF kopija ir pieejama vietnē www.teleflex.com/IFU.

Pacienti/lietotājiem/trešajām pusēm Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma sistēmu (Regula 2017/745/ES par medicīniskajām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir radies nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, un savas valsts iestādei. Valsts kompetento iestāžu kontaktinformācija (vigilances kontaktpunkti) un turpmāka informācija ir pieejama šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

lv

Simbolu vārdnīca: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1. Daži simboli, iespējams, neattiecas uz šo izstrādājumu. Simbolus, kas attiecas tieši uz šo izstrādājumu, skatiet izstrādājuma etiķetē.								
								
Uzmanību!	Medicīniskā ierīce	Skatīt lietošanas pamācību	Satur bīstamas vielas	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	
								
Vienas sterilās barjeras sistēma	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	MR drošs	Kataloga numurs	Partijas numurs	Derīguma termiņš
			<i>Arrow, Arrow logotips, SharpsAway, Teleflex un Teleflex logotips ir Teleflex Incorporated vai to filiāļu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstīs. © 2024 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.</i>					
Ražotājs	Ražošanas datums	Importētājs	<i>„Rx only” šajā etiķetē tiek izmantots, lai paziņotu šādu paziņojumu, kā norādīts FDA CFR: Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc viņa pasūtījuma.</i>					

Slėginės infuzijos vidurinės linijos kateteris

Gaminio aprašymas

„Arrow“ slėginės infuzijos vidurinės linijos kateteris yra periferiškai įvedamas intraveninis kateteris, pagamintas iš medicininio, lankstaus poliuretano. „Arrow“ vidurinės linijos kateteris turi nekūgišką vamzdelį, kuris suminkštėja *in-situ*, kad mažiau traumotų kraujagyslę.

Numatyta paskirtis

„Arrow“ vidurinės linijos kateteris yra skirtas suteikti trumpalaikę (<30 dienų) veninę prieigą.

Naudojimo indikacijos

„Arrow“ slėginės infuzijos vidurinės linijos kateteris skirtas trumpalaikę (<30 dienų) periferinei prieigai prie venų sistemos intraveniniams gydymui, kraujo mėginiams imti, infuzijai ir kontrastinių medžiagų slėginei infuzijai. Didžiausias su „Arrow“ slėginės infuzijos vidurinės linijos kateteriu naudojamos infuzijos įrangos slėgis negali viršyti 2 068,4 kPa (300 psi). Didžiausias slėginės infuzijos srauto greitis, taikomas tam tikram slėginei infuzijai naudojamam spindžiui, išspausdintas ant ilginamosios linijos movinės jungties.

Tikslinė pacientų grupė

Skirta naudoti pacientams, kurių anatomija tinkama šiai priemonei.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Tikėtina klinikinė nauda

Įterpus „Arrow“ slėginės infuzijos vidurinės linijos kateterį, nauda pacientams bus galimybė per vidurinės linijos kateterį imti kraujo mėginius, taikyti periferinę intraveninę gydymą ir leisti kontrastinę medžiagą.

Informacija apie saugą MRT aplinkoje

Vidurinės linijos kateteris yra saugus MR aplinkoje.



Sudėtyje yra pavojingos medžiagos

Iš nerūdijančio plieno pagamintuose komponentuose gali būti >0,1% (masės) kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kuris laikomas 1B kategorijos CMR (kancerogeninė, mutageninė ar toksiška reprodukcijai) medžiaga. Kobalto kiekis nerūdijančio plieno komponentuose buvo įvertintas ir, atsižvelgiant į priemonių numatytą paskirtį ir toksikologinį profilį, nekelia jokios biologinės saugos rizikos pacientams, kai priemonės naudojamos, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje.

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

1. Sterilus, vienkartinis: Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Gydytojai turėtų žinoti, kad dėl kai kurių klinikinių būklių gali būti ribojamas vidurinės linijos kateterių naudojimas (sąrašas nebaigtinis):
 - dermatitas
 - spindulinis gydymas
 - celulitas ir nudegimai
 - įterpimo vietoje arba aplink ją
 - kontraktūros
 - mastektomija
 - ankstesnė vienapusė venų trombozė
 - galimas AV fistulės naudojimas
4. Gydytojams privalo atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kokioje kraujotakos sistemoje implantuotoje priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantui, kateterizacijos procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.
5. Nustatydamas periferinės prieigos priemonę tinkamus gydymo būdus, gydytojas turi laikytis įtaigos vidaus politikos ir tvarkos.

6. Jei orui bus leista patekti prieigos prie kraujagyslių priemone ar vena, gali įvykti oro embolija. Venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų, vamzdelių arba neužkimštų, neužspausėtų kateterių. Su bet kokia prieigos prie kraujagyslių priemone būtina naudoti tik tvirtai prijungiamas fiksuojamąsias Luerio jungtis, kad netyčia neatsijungtų.
7. Gydytojai turėtų žinoti, kad slankieji spausdukai gali nusimti netyčia.
8. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamą šalutinį poveikį, susijusį su vidurinės linijos kateteriais (sąrašas nebaigtinis):
 - oro embolija
 - kateterio embolizacija
 - kraujavimas / hemoragija
 - bakteremija
 - venų trombozė
 - hematoma
 - kraujagyslės erozija
 - išvedimo vietos infekcija
 - nervo pažeidimas / sužalojimas
 - netaisyklinga kateterio galiuko padėtis
 - kateterio okliuzija
 - septicemija
 - netyčinis arterijos pradūrimas
 - fibrino apvalkalo susidarymas
 - flebitas
 - tromboflebitas
 - infiltracija
 - ekstravazacija
 - celulitas

9. Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir netraukite per jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, kateterio komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas įterpiant atsiradęs pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti rentgenografinį vaizdinį tyrimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.
10. Tvirtindami tiesiogiai neperspauskite ir nepersiuokite mechaninėmis kabutėmis ir (arba) chirurginiais siūlais kateterio vamzdelio arba ilginamųjų linijų išorinio paviršiaus, kad sumažėtų kateterio pradūrimo arba pažeidimo arba tėkmės kateteriui sutrikdymo rizika. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietoje.
11. Įterpdami kreipiamąją vielą, ant audinių plėtiklio užmautą nuplėšiamąjį vamzdelį arba audinių plėtiklį, nenaudokite pernelyg didelės jėgos, nes galite pradurti kraujagyslę, sukelti kraujavimą arba sugadinti komponentą.
12. Slėginei infuzijai naudokite tik spindį (spindžius), paženklintus „slėginės infuzijos“, kad būtų sumažinta kateterio gedimo ir (arba) paciento komplikacijų rizika. Slėginės infuzijos informacija pateikta „Arrow“ slėginės infuzijos etiketėje.

Atsargumo priemonės

1. Kateterio negalima modifikuoti, išskyrus taip, kaip nurodyta. Kreipiamosios vielos arba jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įterpiant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominius orientyrus, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įtaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.
4. Jei pakuotė pažeista arba prieš naudojant buvo atsitiktinai atidaryta, priemonės nenaudokite. Išmeskite priemonę.
5. Šių priemonių laikymo sąlygose reikalaujama laikyti sausoje ir saulės tiesiogiai neapšviestoje vietoje.
6. Kai įstumiame kateterį į mažesnius pacientus, tikrinkite vidurinės linijos kateterio padėtį atlikdami rentgenografinį vaizdinį tyrimą arba taip, kad galiauką būtų galima įstumti už peties.
7. Kai kurių kateterių įterpimo vietų priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklių, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietilenglikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukurtą su oda.
 - Nenaudokite acetonu kateterio paviršiuje.
 - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiaus sumirkyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
 - Įterpimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietilenglikolio.

- Būkite atsargūs atlikdami vaistų, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija, infuziją.
 - Prieš atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžiūvis.
 - Saugokite rinkinio komponentus nuo sąlyčio su alkoholiu.
8. Prieš naudodami, t. y., ir prieš slėginę infuziją užtikrinkite kateterio praeinamumą. Nenaudokite mažesnių nei 10 ml talpos švirkštų, kad sumažėtų protekio spindžio viduje arba kateterio trūkimo rizika. Elektrinė infuzijos įranga gali neapsaugoti nuo viršslėgio susidarymo visiškai arba iš dalies užsikimšusiam kateteryje.
9. Per periferinę veną ar vidurinės linijos kateterį netinka leisti nepertraukiamas vezikantų infuzijas, parenterinės mitybos tirpalus ar itin didelio (mažo) pH arba osmosiškumo infuzinius tirpalus.

Rinkiniuose ar komplektuose gali būti ne visi šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti priedai. Prieš pradėdami procedūrą susipažinkite su kiekvieno komponento naudojimo nurodymais.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykites sterilumo reikalavimų.

Paruoškite punkcijos vietas

1. Švariai nuvalykite odą tinkama antiseptine medžiaga ir palaukite, kol nudžiūvis.
2. Apklaukite punkcijos vietą.
3. Uždekite sterilų zondo apvalkalą (jei pateiktas).
4. Suleiskite vietinio anestetiko vadoavdamiesi įstaigos vidaus politika ir tvarka.
5. Išmeskite adatą.

„SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė (jei pateikta)

„SharpsAway II“ sandari atliekų talpyklė skirta adatoms (15–30 G) išmesti.

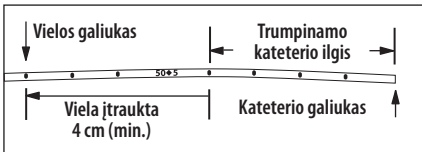
- Viena ranka tvirtai stumkite adatas į atliekų talpyklės angas (žr. 1 pav.).
- Įdėjus adatas į atliekų talpyklę, jos bus automatiškai įtvirtintos taip, kad jų nebūtų galima naudoti pakartotinai.
- ⚠ **Atsargumo priemonė:** Nemėginkite ištraukti adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway II“ sandarią atliekų talpyklę. Šios adatos jau yra pritvirtintos vietoje. Mėginant adatą išskrapstyti iš atliekų talpyklės, ją galima pažeisti.
- Jei yra, gali būti naudojama „SharpsAway“ putplascio sistema, panaudotas adatas įstumiant į putplastį.
- ⚠ **Atsargumo priemonė:** Adatų, kurios jau yra įdėtos į „SharpsAway“ putplascio sistemą, pakartotinai naudoti negalima. Prie adatos galiuko gali būti pripilusių kietųjų dalelių.

Jei reikia, kateterį sutrumpinkite

- ⚠ **Įspėjimas:** Nesuderinamų vaistų infuziją per gretimas išėjimo angas gali sukelti nuosėdų atsiradimą ir (arba) užsikimšimą.
- 6. Įtraukite apsauginę movą nuo užteršimo.
- 7. Trumpindami kateterį iki reikiamo ilgio pagal paciento dydį ir pageidaujamą įterpimo vietą, naudokite ant kateterio vamzdelio esančias centimetrų žymes.

Jei yra šoninės angos jungtis ir įstatymo viela / standinantis stiletas, atlikite 8 ir 9 veiksmus.

8. Per pertvarą ištraukite įstatymo vielą / standinantį stiletą, kad įtrauktumėte vielą ne mažiau kaip 4 cm už kateterio pjovimo vietos (žr. 2 pav.).



2 pav.

9. Užlenkite įstatymo vielos / standinančio stiletą proksimalinį galą ties šoninės angos jungtimi, kad įterpdami iki minimumo sumažintumėte įstatymo vielos / standinančio stiletą išlindimo per kateterio distalinį galiukų riziką (žr. 3 pav.).
 - ⚠ **Įspėjimas:** Nemėginkite stumti įstatymo vielos / standinančio stiletą per pertvarą.
- PASTABA: Tikėtina, kad pasipriešinimą pjūnant kateterį sukelia nepakankamai įtraukta įstatymo viela / standinantis stiletas. Nenaudokite kateterio, jei neįtraukta įstatymo viela / standinantis stiletas.**
10. Pjovikui (jei pateiktas) pjaukite kateterį tiesiai skersai (90° iki kateterio skerspjuvio), kad išliktų bukas galiukas.
 - ⚠ **Įspėjimas:** Nepjaukite įstatymo vielos / standinančio stiletą, kol trumpinate kateterį, kad sumažintumėte įstatymo vielos / standinančio stiletą pažeidimo, vielos fragmentacijos arba embolijos riziką.
 11. Apžiūrėkite, ar pjovimo paviršius nupjautas lygiai ir ar nėra atkibusi medžiagų.
 - ⚠ **Atsargumo priemonė:** Patrumpinę patikrinkite, ar nėra vienos nupjautame kateterio segmente. Jei yra požymių, kad įstatymo viela / standinantis stiletas buvo įpjautas arba pažeistas, kateterio ir įstatymo vielos / standinančio stiletą naudoti negalima.

Praplaukite kateterį

12. Kiekvieną spindį praplaukite steriliu fiziologiniu injekciniu tirpalu, kad užtikrintumėte spindžių praeinamumą ir juos užplūdintumėte.
13. Užspauskite arba prijunkite fiksuojamą (-ąsias) Luerio jungtį (-is) prie ilginamosios linijos (-ų), kad fiziologinis tirpalas liktų spindyje (-džiūose).

⚠ **Įspėjimas:** Neužspauskite ilginamosios linijos, kai įstatymo viela / standinantis stiletas yra kateteryje, kad sumažintumėte įstatymo vielos / standinančio stiletą užlankimo riziką.

⚠ **Įspėjimas:** Neužspauskite ilginamosios linijos labai arti ilginamosios linijos movinės jungties, kad būtų sumažinta komponentų pažeidimo rizika.

Pradinis venos punktavimas

14. Uždekite tumketą ir pasikeiskite sterilius pirštines.

Echogeninė adata (jei pateikta)

Echogeninė adata naudojama, kad būtų galima pasiekti kraujagyslių sistemą kreipiama vietai įterpti, siekiant lengviau įterpti kateterį. Adatos galiukas yra padidintas maždaug 1 cm, kad ultragarso tyrimą atliekantis gydytojas, pradžiamas kraujagyslę, galėtų nustatyti tikslią adatos galiuko vietą.

Apsaugota adata / saugi adata (jei pateikta)

Apsaugota adata / saugi adata turi būti naudojama laikantis gamintojo naudojimo instrukcijos.

15. Įterpkite punkcinę adatą arba kateterį ir (arba) adatą į veną.
- ⚠ **Atsargumo priemonė:** Pakartotinai nekiškite adatos į įterpimo kateterį (jei pateiktas), kad sumažėtų kateterio embolizacijos rizika.
16. Patikrinkite nepulsacinę kraujotaką.
- ⚠ **Įspėjimas:** Pulsuojanti kraujotaka paprastai yra netyčinio arterijos pradžirimo požymis.
- ⚠ **Atsargumo priemonė:** Patvirtindami priėjimą prie venos, nepasikliaukite vien tiktais kraujo aspirato spalva.

Įterpkite 33 arba 45 cm kreipiama vielą (prieigos vielą)

Kreipiamoji viela

Galima įsigyti kompleksus / rinkinius su įvairiomis kreipiamosiomis vielomis. Tiekiamos įvairių skersmenų, ilgų ir galiukų konfigūracijų kreipiamosios vielos, skirtos konkrečioms įterpimo metodams. Prieš pradėdami tikrą įterpimo procedūrą, susipažinkite su kreipiama (-iosiomis) viela (-omis), naudotina (-omis) konkrečioms metodams.

„Arrow Advancer“ (jei pateiktas)

„Arrow Advancer“ naudojama kreipiama vietai įstatyti į adatą įkišti.

- Naudodami nykštį, įtraukite kreipiamosios vielos galiuką. Įkiškite „Arrow Advancer“ galiuką – su įtraukta kreipiama vieta – į punkcinę adatą (žr. 4 pav.).
- 17. Įstumkite kreipiama vielą į punkcinę adatą.
- ⚠ **Įspėjimas:** Neįterpkite standaus kreipiamosios vielos galiuko į kraujagyslę, nes taip galite pažeisti kraujagyslę.
- 18. Pakėlę nykštį, atitraukite „Arrow Advancer“ maždaug 4–8 cm nuo punkcinės adatos. Nuleiskite nykštį ant „Arrow Advancer“ ir, laikydami kreipiama vielą tvirtai suimta, įstumkite sujungtus įtaisus į adatą toliau veddami kreipiama vielą. Tęskite, kol kreipiamoji viela pasiekė reikiama gylį.

⚠ **Atsargumo priemonė:** Kreipiama vielą laikykite tvirtai suėmę visą laiką. Išorėje palikite pakankamai ilgą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valdyti. Nevaldoma kreipiamoji viela gali sukelti vielos emboliją.

⚠ **Įspėjimas:** Netraukite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad sumažėtų galimo kreipiamosios vielos įpjovimo arba pažeidimo rizika.

19. Kreipiama vielą laikydami vietoje, ištraukite punkcinę adatą (arba kateterį).

Uždėkite nuplėšiamąjį vamzdelį

20. Užtikrinkite, kad plėtiklis būtų vietoje ir užfiksuotas prie vamzdelio movinės jungties.
21. Sujungtus nuplėšiamąjį vamzdelį ir plėtiklį užmaukite ant kreipiamosios vielos.
22. Suėmę arti odos, šiek tiek pasukdami įstumkite sujungtus nuplėšiamąjį vamzdelį ir plėtiklį ant kreipiamosios vielos pakankamai giliai, kad patektų į kraujagyslę.
23. Jei reikia, skalpelio pjūviu padidinkite punkcijos vietą odoje, asmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.

⚠ **Įspėjimas:** Negalima kreipiamosios vielos pjauti, norint keisti jos ilgį.

⚠ **Įspėjimas:** Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.

- **Skalpeliu asmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.**
- **Nenaudojamą skalpelį būtina uždenkti apsauginiu įtaisu (jei pateiktas) ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštriais asmenimis rizika.**
- ⚠ **Atsargumo priemonė:** Neištraukite plėtiklio tol, kol vamzdelis bus gerokai įstumtas į kraujagyslę, kad sumažintumėte vamzdelio galiuko pažeidimo riziką.
- ⚠ **Atsargumo priemonė:** Ties vamzdelio movine jungtimi išorėje būtina palikti pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad kreipiama vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.

24. Patikrinkite nuplėšiamojo vamzdelio įstatymą, laikydami vamzdelį vietoje, sukdami plėtiklio movinę jungtį prieš laikrodžio rodyklę, kad plėtiklio movinė jungtis atsijungtų nuo vamzdelio movinės jungties, pakankamai ištraukite kreipiamąją vielą ir plėtiklį, kad būtų kraujotaka.
25. Laikydami vamzdelį vietoje, ištraukite kreipiamąją vielą ir plėtiklį kaip vieną komponentą (žr. 5 pav.).
⚠️ Įspėjimas: Kreipiamosios vielos netempkite per stiprią jėgą, kad sumažėtų jos lūžio galimybė.
- ⚠️ Įspėjimas:** Nepalikite audinių plėtiklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palikus audinių plėtiklį vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradrusta kraujagyslės sienelė.
26. Išmėg plėtiklį ir kreipiamąją vielą, greitai užkimskite vamzdelio galiuką, kad sumažintumėte oro patekimo riziką.
⚠️ Įspėjimas: Venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų plėtiklių arba neuždengtų vamzdelių. Jei orui bus leista patekti prieigos prie kraujagyslių priemonė ar vena, gali įvykti oro embolija.
27. Išmėg patikrinkite visą kreipiamąją vielą, ar nepažeista.

Kateterio vedimas

28. Įtraukite apsauginę movą nuo užtersimo.
29. Per nuplėšiamąjį vamzdelį įterpkite kateterį į galutinę įterpimo padėtį.
- Jei stumiant kateterį juntamas pasipriešinimas, kateterį įtraukite ir (arba) atsargiai praplaukite.
30. Traukite nuplėšiamąjį vamzdelį nuo kateterio, kol vamzdelio movinė jungtis ir prijungta vamzdelio dalis atsijungs nuo venos punkcijos vietos. Suimkite nuplėšiamojo vamzdelio juosteles ir traukite jas nuo kateterio (žr. 6 pav.), traukdami iš kraujagyslės, kol vamzdelio sutrūks per visą savo ilgį.
- ⚠️ Atsargumo priemonė:** Neplėškite vamzdelio ties įterpimo vieta, nes taip atsivers aplinkiniai audiniai bei susidarys tarpas tarp kateterio ir tikrosios odos.
31. Jei išimant vamzdelį kateteris pasislinko, vėl įstatykite kateterį į galutinę įstatymo padėtį.
32. Ištraukite įstatymo vielą / standinantįjį stiletą (jei pateiktas).
- ⚠️ Įspėjimas:** Ištraukite įstatymo vielą / standinantįjį stiletą ir srieginės Luerio jungties šoninės atsakos mazgą kaip vieną komponentą (žr. 7 pav.). Kitaip viela gali lūžti.
- ⚠️ Atsargumo priemonė:** Neužspauskite ilginamosios (-ųjų) linijos (-ų), kai įstatymo viela / standinantysis stiletas yra kateteryje, kad sumažintumėte įstatymo vielos / standinančiojo stiletu užkimo riziką.
33. Apžiūrėkite ištrauktos įstatymo vielos / standinančiojo stiletu galiukų ir įsitikinkite, kad viela nepakitusi (žr. 8 pav.).

Galutinis kateterio įterpimas

34. Patikrinkite spindžių praeinamumą, prie kiekvienos ilginamosios linijos prijungdami švirkštą ir siurbdami, kol lengvai ištrauks veninio kraujo.
- ⚠️ Atsargumo priemonė:** Patvirtindami priėjimą prie venos, nepasiskliaukite vien tik tai kraujo aspirato spalva.
35. Praplaukite spindį (-ius), kad kateteryje visiškai neliktų kraujo.
36. Reikiamą (-as) ilginamąją (-ąsias) liniją (-as) prijunkite prie atitinkamos (-ų) fiksuojamosios (-ųjų) Luerio jungties (-ių). Nenaudojamas (-ą) angas (-ą) galima „užrakinti“ fiksuojamosios (-ųjų) Luerio jungties (-ių) fiksatoriais pagal standartinę įstaigos vidaus politiką ir tvarką.
- Ant ilginamosios (-ųjų) linijos (-ų) yra spaustukas (-ai) tekmei kiekviename spindyje užspausti keičiant linijas ir fiksuojamąsias Luerio jungtis.
- ⚠️ Įspėjimas:** Prieš pradėdami per spindį leisti infuziją, atidarykite spaustuką, kad sumažėtų rizika dideliame slėgiu pažeisti ilginamąją liniją.

Kateterio pritvirtinimas

37. Fiksukite kateterio stabilizavimo įtaisą ir (arba) kateterio spaustuko bei tvirtiklį (jei pateiktas).
- Pagrindinė tvirtinimo vieta turi būti kateterio movinė jungtis.
 - Jei būtina, papildomai tvirtinimo vietai pasirinkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį.
- ⚠️ Atsargumo priemonė:** Procedūros metu ku mažiau manipuliuokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

Kateterio stabilizavimo įtaisas (jei pateiktas)

Kateterio stabilizavimo įtaisas turi būti naudojamas laikantis gamintojo naudojimo instrukcijos.

Kateterio spaustukas ir tvirtiklis (jei pateiktas)

Kateterio spaustukas ir tvirtiklis naudojami, kai kateteriui stabilizuoti reikalinga ne tik kateterio movinė jungtis, bet ir papildoma tvirtinimo vieta.

- ⚠️ Įspėjimas:** Neprijunkite kateterio spaustuko ir tvirtiklio (jei pateiktas), kol nebus ištraukta įstatymo viela / standinantysis stiletas.
- Siekdami išlaikyti tinkamą įtvirtinimą, prijungę arba užfiksavę reikiamas linijas, išskleiskite guminio spaustuko sparnus ir uždėkite ant kateterio vamzdelio, įsitikinę, kad kateterio paviršius nėra drėgnas.
 - Standųjį tvirtiklį užspauskite ant kateterio spaustuko.
 - Pritvirtinkite kateterio spaustuką ir tvirtiklį kaip vieną komponentą prie paciento, naudodami kateterio stabilizavimo įtaisą, mechanines kabutes arba chirurginius siūlius. Tiek kateterio spaustukas, tiek tvirtiklis turi būti pritvirtinti, kad sumažėtų kateterio pasislinkimo rizika (žr. 9 pav.).
38. Prieš uždedami tvarstį pagal gamintojo instrukcijas, įsitikinkite, kad įterpimo vieta yra sausa.

39. Vadovaudamiesi įstaigos vidaus politika ir tvarka įvertinkite kateterio galiuko padėtį ir įsitikinkite, kad jis yra ties pažastine linija arba žemiau jos.
40. Jei kateterio galiuko padėtis yra netinkama, įvertinkite situaciją ir pakeiskite kateterį arba pakoreguokite jo padėtį pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką.
- Pritvirtinkite kateterį ties 0 cm žyma, kad būtų lengviau uždėti antiseptinį tvarstį.
 - Uždėkite kateterio etiketę (jei pateikta) ant ilginamosios linijos distalinėje Luerio jungties pusėje.

Priežiūra ir techninė priežiūra

Tvarstymas

Sutvarstykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakeiskite, jei pablogėja vientisumas (pvz., tvarsčiai sudreksa, tampa purvini, atsilaisvina arba nebuždengia).

Kateterio praeinamumas

Išlaikykite kateterio praeinamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi darbuotojai, besirūpinantys pacientais, kuriems įterpti vidurinės linijos kateteriai, privalo žinoti apie efektyvią priežiūrą, padedančią pailginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

Slėginės infuzijos nurodymai – laikykites sterilumo reikalavimų.

1. Nustatykite, kuris spindis skirtas slėginei infuzijai.
2. Patikrinkite kateterio praeinamumą:
 - Prijunkite 10 ml švirkštą, pripildytą steriliaus įprasto fiziologinio tirpalo.
 - Patikrinkite, ar siurbiant kraujas įtraukiamas be kliūčių.
 - Kateterį gerai praplaukite.
- ⚠️ Įspėjimas:** Prieš pradėdami slėginę infuziją įsitikinkite kiekvieno kateterio spindžio praeinamumu, kad būtų kuo mažesnė kateterio gedimo ir (arba) pacientui gresiančių komplikacijų rizika.
3. Atjunkite švirkštą ir neadatinę jungtį (jei taikoma).
4. Prie reikiamos kateterio ilginamosios linijos pagal gamintojo rekomendacijas prijunkite slėginės infuzijos sistemos vamzdelį.
- ⚠️ Atsargumo priemonė:** Neviršykite didžiausio 300 psi slėgio elektrinėje infuzijos įrangoje, kad sumažintumėte kateterio gedimo ir (arba) galiuko pasislinkimo riziką.
- ⚠️ Atsargumo priemonė:** Neviršykite dešimties (10) infuzijų arba didžiausio kateteriui rekomenduojamo srauto greičio, nurodyto gamintojo etiketėje ir ant kateterio Luerio movinės jungties, kad kuo labiau sumažėtų kateterio gedimo ir (arba) galiuko pasislinkimo rizika.
- ⚠️ Įspėjimas:** Pastebėję pirmuosius ekstravazacijos arba kateterio deformacijos požymius, slėginę infuziją nutraukite. Laikykites atitinkamai medicininei intervencijai numatytų gydymo įstaigos vidaus politikos ir tvarkos.
- ⚠️ Atsargumo priemonė:** Kad kuo labiau sumažėtų kateterio gedimo rizika, prieš skirdami slėginę infuziją kontrastinę medžiagą sušildykite iki kūno temperatūros.

- ⚠️ Atsargumo priemonė:** Infuzijos įrangos slėgio ribų nustatymas gali neapsaugoti nuo viršslėgio susidarymo visiškai arba iš dalies užsikimšusiam kateteryje.
- ⚠️ Atsargumo priemonė:** Kad kuo labiau sumažėtų kateterio gedimo rizika, kateterį su slėginės infuzijos įranga sujunkite tinkamai infuzinės sistemos vamzdeliais.
- ⚠️ Atsargumo priemonė:** Laikykites kontrastinės medžiagos gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijos nurodymų, kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių.

5. Suleiskite kontrastinę medžiagą, laikydami gydymo įstaigos vidaus politikos ir tvarkos.
6. Kateterio spindį aseptiniu būdu atjunkite nuo slėginės infuzijos įrangos.
7. Naudodami 10 ml ar didesnę talpos švirkštą, pripildytą steriliaus įprasto fiziologinio tirpalo, praplaukite kateterio spindį, iš pradžių į jį įtraukę kraują.
8. Atjunkite švirkštą ir vietoj jo prie kateterio ilginamosios linijos prijunkite sterilią neadatinę jungtį arba ją užkimskite injekciniu kamšteliu.

Kateterio ištraukimo nurodymai

1. Parinkite paciento padėtį pagal klinikinės indikacijas, kad sumažėtų oro embolijos tikimybė.
2. Nuimkite tvarsčius.
3. Atlaisvinkite kateterį ir išimkite iš kateterio įtvirtinimo prietaiso (-ų).
4. Ištraukite kateterį palengva į jį traukdami lygiagrečiai odai. Jei ištraukiant kateterį jaučiamas pasipriešinimas, **SUSTOKITE**
- ⚠️ Atsargumo priemonė:** Kateterio negalima traukti jėga, nes taip galima sulaužyti kateterį arba sukelti emboliją. Jei kateterį sunku ištraukti, laikykites įstaigos vidaus politikos ir tvarkos.
5. Tiesiogiai spauskite toje vietoje, kol liausis kraujavimas, po to uždėkite tepalu impregnuotą uždarą tvarstį.
- ⚠️ Įspėjimas:** Iškliusiame kateterio takelyje lieka oro įėjimo taškas tol, kol vieta epitelizuojasi. Uždaro tvarsčio reikia neuminti ne trumpiau kaip 24 valandas arba tol, kol vieta atrodo epitelizuota.
6. Dokumentuose pagal įstaigos vidaus politiką ir tvarką dokumentuokite kateterio pašalinimo procedūrą, įskaitant patvirtinimą, kad visas kateterio ilgis ir galiukas buvo išimtas.

Informacija apie pacientų vertinimą, gydytojų švietimą, kateterių įterpimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, pateikta įprastuose vadovėliuose, medicinos literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje www.teleflex.com

Šią naudojimo instrukciją PDF formatu galima rasti adresu www.teleflex.com/IFU

Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų (budrumo centrų) kontaktus ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

It								
Simbolių žodynas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus. Kai kurie simboliai šiam gaminiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklinimo informacijoje.								
Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	
Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausiai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Saugus MR aplinkoje	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki
			<i>„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „SharpsAway“, „Teleflex“ ir „Teleflex“ logotipas yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse. © „Teleflex Incorporated“, 2024 m. Visos teisės saugomos.</i>					
Gamintojas	Pagaminimo data	Importuotojas	<i>Šiame ženklinime užrašas „Rx only“ vartojamas šiam teiginiui, kuris pateikiamas FDA CFR, perduoti: Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.</i>					

Trykkinjiserbart midtlinjekateter

Produktbeskrivelse:

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

Tiltenkt formål:

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

Indikasjoner for bruk:

Arrow trykkinjiserbart midtlinjekateter er indisert ved korte perioder (≤ 30 dager) med perifer tilgang til venesystemet for intravenøs behandling, blodprøvetaking, infusjon og trykkinjisering av kontrastmiddel. Det maksimale trykket i trykkinjiseringssystemet som brukes med Arrow trykkinjiserbart midtlinjekateter, må ikke overskride 2068,4 kPa (300 psi). Den maksimale flowhastigheten ved trykkinjisering for det spesifikke lumenet som brukes til trykkinjisering, er angitt på forlengesslangens muffe.

Pasientmålgruppe:

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

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Pasientene vil få nytte av muligheten til å ta blodprøver, gi perifer intravenøs behandling og injisere kontrastmiddel gjennom midtlinjekateteret etter at Arrow trykkinjiserbart midtlinjekateter er innstatt.

Informasjon om MR-sikkerhet:

Midtlinjekateteret er MR-sikkert.



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 kun er laget for engangsbruk, reposseseres, 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 brannår ved eller omkring innføringsstedet
 - tidligere ipsilateral venetrombose
 - strålebehandling ved eller omkring innføringsstedet
 - kontrakturer
 - mastektomi
 - mulig bruk til arteriovenøs fistel
4. Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at 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 at 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 katetre uten hette eller lukket klemme i venepunksjonsstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsanordning for å bidra til å verne mot utilsiktet 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 midtlinjekatetre, inkludert, men ikke begrenset til:
 - luftemboli
 - kateteremboli
 - blødning/hemoragi
 - bakteriem
 - venetrombose
 - hematoma
 - karerosjon
 - infeksjon på utgangsstedet
 - nerveskade
 - kateterspiss i feil stilling
 - kateterokklusjon
 - septikemi
 - utilsiktet arteriell punktur
 - fibrinfilmdannelse
 - flebitt
 - tromboflebitt
 - infiltrasjon
 - ekstravasasjon
 - 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 plasseringsskade, 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 kateteret eller hindre kateterflow. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.
 11. Bruk ikke for mye kraft når ledevaieren føres inn, den avtagbare hylsen føres over vevsdilatatorene eller vevsdilatatorene føres inn, da dette kan føre til karperforasjon og blødning, eller skade på komponent.
 12. Bruk bare lumen(er) merket "trykkinjiserbar" for trykkinjekasjoner, for å redusere risikoen for katetersvikt og/eller pasientkomplikasjoner. Se Arrow-trykkinjiseringsetiketten for informasjon om trykkinjisering.
- ### 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 utilsiktet 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 polyetylenglykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreevnen 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 polyetylenglykol, på innføringsstedet.
 - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsentrasjon av alkohol.
 - La innføringsstedet tørke helt før huden punkteres og for bandasjering.

- Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
8. Kontroller katetrets åpning før bruk, inkludert for trykkinjisering. Bruk ikke sprøyter 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.

En 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 sterilt 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.):

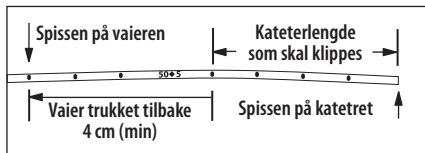
- Med én hånd skyver du nålene godt inn i hullene på avfallskoppen (se figur 1).
 - Nålene festes automatisk på plass så snart de er plassert i avfallskoppen, slik at de ikke kan brukes om igjen.
- ⚠ **Forholdsregel:** Ikke prøv å fjerne nåler som er plassert i SharpsAway II låsbar avfallskopp. Disse 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 centimetermerkene 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/avstivningsstiltett.

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



Figur 2

9. Bukt den proximale enden av plasseringsvaieren/avstivningsstiltetten en knekk ved sideportkoblingen for å minimere risikoen for at plasseringsvaieren/avstivningsstiltetten kommer ut av den distale kateterspissen under innføring (se figur 3).
- ⚠ **Advarsel:** Prøv ikke å føre frem plasseringsvaieren/avstivningsstiltetten gjennom septum.
- MERK:** Motstand under klipping av katetret skyldes sannsynligvis utilstrekkelig tilbaketrukket plasseringsvaier/avstivningsstiltett. Ikke bruk katetret hvis plasseringsvaieren/avstivningsstiltetten 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/avstivningsstiltetten, frysning av vaieren eller emboli må plasseringsvaieren/avstivningsstiltetten 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/avstivningsstiltetten er kuttet eller skadet, skal katetret og plasseringsvaieren/avstivningsstiltetten 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/avstivningsstiltetten får en knekk, må forlengesslangen ikke klemmes av når plasseringsvaieren/avstivningsstiltetten er i katetret.

⚠ **Advarsel:** Ikke klem av forlengesslangen i nærheten av forlengesslangens muffe, for å redusere risikoen for komponentskade.

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 klinikeren 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-pulsatt flow.

⚠ **Advarsel:** Pulsatt flow er vanligvis en indikator på utilsiktet 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 tilbaketrukket – 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 enheten inn i nålen for å føre ledevaieren videre frem. 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 dilatatoren er i riktig posisjon og låst til hylsens muffe.
21. Trøt 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 det kutane punkturstedet med eggen på skalpellen plassert vekk fra ledevaieren.
- ⚠ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.
- ⚠ **Advarsel:** Ikke kutt ledevaieren med skalpell.
 - Plasser skalpellens egg vekk fra ledevaieren.
 - Koble inn skalpellens sikkerhets- og/eller låsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade fra skarpe gjenstander.
- ⚠ **Forholdsregel:** Ikke trekk ut dilatatoren før hylsen sitter godt inne i karet, for å redusere risikoen for skade på hylsespissen.
- ⚠ **Forholdsregel:** Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikke ut av muffeenden på hylsen for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.
24. Kontroller plasseringen av den avtagbare hylsen ved å holde hylsen på plass, vri dilatatormuffen mot urviseren for å frigjøre dilatatormuffen fra hylsemuffen 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 karveggeperforasjon.
26. Okkluder raskt hylseenden etter fjerning av dilatator og ledevaier, for å redusere risikoen for luftinntrengning.
- ⚠ **Advarsel:** Ikke la det være åpne dilatatorer eller hylser uten hette i venepunkturstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsanordning eller en vene.
27. Bekreft at hele ledevaieren er intakt etter fjerning.

Før katetret frem:

28. Trekk tilbake kontaminasjonsvern.
29. Før katetret gjennom den avtagbare hylsen og inn til endelig posisjon i kroppen.
- Hvis det møtes motstand, trekk tilbake og/eller skyll gjennom varsomt mens katetret fremføres.
30. Trekk tilbake den avtagbare hylsen over katetret til hylsens muffe og tilkoblede del er fri fra venepunkturstedet. Grip filikene på den avtagbare hylsen og dra vekk fra katetret (se figur 6), mens du trekker ut fra karet til hylsen deler seg langs hele lengden.
- ⚠ **Forholdsregel:** Unngå å være opp hylsen ved innføringsstedet som åpner omkringende vev og lager et gap mellom kateter og dermis.
31. Hvis katetret flytter seg under hylsefjerning, må katetret 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 katetret.
33. Undersøk plasseringsvaierens/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 gjennom lumen(er) for å fjerne blodet helt fra katetret.
36. Koble alle forlengesslangene til de aktuelle Luer-Lock-koblingene etter behov. Ubrukte porter kan "læses" 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 før infusjon gjennom lumen for å redusere risikoen for skade på forlengesslangene pga. for høyt trykk.

Fest katetret:

37. Bruk en kateterstabiliseringsanordning og/eller kateterklemme og festeanordning til å feste katetret (hvis utstyrt).
- Bruk katetermuffe som primært festested.
 - Bruk kateterklemme og festeanordning som sekundært festested ved behov.
- ⚠ **Forholdsregel:** Minimer manipulering av katetret gjennom hele prosedyren for å opprettholde kateterspissens riktige posisjon.

Kateterstabiliseringsanordning (hvis utstyrt):

En kateterstabiliseringsanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

Kateterklemme og festeanordning (hvis utstyrt):

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

- ⚠ **Advarsel:** Ikke fest kateterklemmen og festeanordningen (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 katetrets overflate ikke er fuktig, for å opprettholde riktig feste.
 - Smett den rigide festeanordningen på kateterklemmen.
 - Fest kateterklemmen og festeanordningen som én enhet til pasienten ved hjelp av enten en kateterstabiliseringsanordning, stifter eller suturer. Både kateterklemmen og festeanordningen 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 aksillærlinjen i samsvar med institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
40. Hvis kateterspissen er feilplassert, ta en vurdering av situasjonen og bytt ut eller flytt katetret i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
- Fest katetret 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 ikke lenger er 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 personskaade.

Instruksjoner for trykkinjisering – Bruk steril teknikk.

1. Identifiser lumen for trykkinjisering.
 2. Kontroller katetrets åpning:
 - Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril fysiologisk saltløsning.
 - Aspirer katetret for tilstrekkelig returløp.
 - Skyll kraftig gjennom katetret.
- ⚠ **Advarsel:** Sikre at hvert lumen på katetret er åpent før trykkinjiseringen utføres, for å minimere risikoen for katetersvikt og/eller pasientkomplikasjoner.
3. Ta av sprøyten og den nålefrie koblingen (hvis utstyrt).
 4. Fest administrasjonssettets slanger for trykkinjisering til egnet forlengesslange på katetret i henhold til produsentens anbefalinger.
- ⚠ **Forholdsregel:** Ikke overskrid maksimalt trykk på 300 psi på trykkinjektorutstyret for å redusere risikoen for katetersvikt og/eller forskyvning av spissen.
- ⚠ **Forholdsregel:** Ikke overskrid ti (10) injeksjoner eller katetrets maksimale anbefalte flowhastighet anført i produktmerkingen og katetrets luer-muffe for å minimere risikoen for katetersvikt og/eller forskyvning av spissen.
- ⚠ **Advarsel:** Avbryt trykkinjiseringen ved første tegn på ekstravasasjon eller kateterdeformasjon. Følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for egnet medisinsk intervensjon.
- ⚠ **Forholdsregel:** Varm kontrastmiddelet til kroppstemperatur før trykkinjiseringen for å minimere risikoen for katetersvikt.
- ⚠ **Forholdsregel:** Trykkbegrensningsinnstillinger på injektorutstyret vil kanskje ikke hindre at et okkludert eller delvis okkludert kateter blir satt under for stort trykk.
- ⚠ **Forholdsregel:** Bruk egnet administreringslangesett mellom kateter og trykkinjektorutstyret for å minimere risikoen for katetersvikt.
- ⚠ **Forholdsregel:** Følg kontrastmiddelprodusentens spesifikke bruksanvisninger, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.
5. Injiser kontrastmiddel i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
 6. Frakoble kateterlumenet aseptisk fra trykkinjektorutstyret.
 7. Aspirer og skyll deretter gjennom kateterlumenet med en 10 ml sprøyte eller større fylt med steril fysiologisk saltløsning.
 8. Frakoble sprøyten og erstatt med steril nålefri kobling eller injeksjonshette på katetrets forlengesslange.

Instruksjoner for fjerning av kateter:

1. Plasser pasienten som klinisk indisert for å redusere risikoen for mulig luftemboli.
 2. Fjern bandasjen.
 3. Frigjør katetret og fjern det fra katetrets festeanordning(er).
 4. Fjern katetret ved å trekke det sakte parallelt med huden. Hvis det kjennes motstand når du fjerner katetret, **STOPP**
- ⚠ **Forholdsregel:** Katetret må ikke fjernes med makt. Det kan føre til at katetret 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:** Gjenstående 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 bekræftelse på at hele kateterlengden og spissen har blitt fjernet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinisk opplæring, 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/tredjeparti 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	MR-sikker	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen
			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.					
Produsent	Produksjonsdato	Importør	«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.					

Cewnik pośredni Midline do wstrzyknięć pod ciśnieniem

Opis produktu:

Cewnik pośredni Midline do wstrzyknięć pod ciśnieniem Arrow to wprowadzany obwodowo cewnik żyłny wytwarzany z giętkiego poliuretanu do zastosowań medycznych. Cewnik pośredni Midline Arrow ma niezwiązany trzon i ulega zmniejszeniu *in situ*, co ogranicza ryzyko urazu naczyń.

Przewidziane zastosowanie:

Cewnik pośredni Midline Arrow jest przeznaczony do zapewnienia krótkotrwałego (<30 dni) dostępu żylnego.

Wskazania:

Cewnik pośredni Midline do wstrzyknięć pod ciśnieniem Arrow jest wskazany do stosowania w celu uzyskiwania krótkotrwałego (≤ 30 dni) dostępu obwodowego do układu żylnego do celów leczenia żylnego, pobierania próbek krwi, podawania infuzji i wykonywania iniekcji pod ciśnieniem środka kontrastowego. Maksymalne ciśnienie stosowane przez iniektory używane z cewnikiem pośrednim Midline do wstrzyknięć pod ciśnieniem Arrow nie może przekraczać 2068,4 kPa (300 psi). Maksymalna prędkość przepływu iniekcji pod ciśnieniem w przypadku określonego używanego kanału do iniekcji pod ciśnieniem jest nadrukowana na złączce przewodu przedłużającego.

Grupa docelowa pacjentów:

Wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Po założeniu cewnika pośredniego Midline do wstrzyknięć pod ciśnieniem Arrow pacjenci odnoszą korzyści w postaci możliwości pobierania próbek krwi, prowadzenia obwodowej terapii żyłnej i wstrzykiwania środków kontrastowych przez cewnik pośredni Midline.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa przy obrazowaniu z użyciem rezonansu magnetycznego NMR:

Cewnik pośredni Midline jest bezpieczny podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM).



Zawiera substancje niebezpieczne:

Składniki wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać >0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest uważany za substancję kategorii 1B CMR (rakotwórcza, mutagenna lub wywiera szkodliwe działanie na reprodukcję). Ilość kobaltu w elementach wykonanych ze stali nierdzewnej została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie i profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z urządzeń zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej „Instrukcji używania”.

⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę ze stanów klinicznych, które mogą ograniczać zastosowanie cewników pośrednich Midline, obejmujących m.in.:

- zapalenie skóry,
- zapalenie tkanki łącznej i oparzenie w miejscu lub wokół miejsca dostępu,
- przebyte tożsamostronna zakrzepica żył,
- radioterapia w miejscu lub wokół miejsca dostępu,
- zwichnięcia,
- wycięcie sutka,
- możliwa potrzeba stworzenia przetoki tętnico-żyłnej.

4. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięźnięcia przewodnika w jakimkolwiek wyrobie wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać cewnikowanie przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zapobiec uwięźnięciu przewodnika.
5. Lekarze powinni przestrzegać zasad postępowania i procedur placówki, aby określić leczenie odpowiednie względem wyrobu do dostępu obwodowego.
6. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł, koszułek naczyniowych, ani nienakrytych, niezacisniętych cewników w miejscach nakłucia żyły. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym wyrobem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zacisniętych złączy typu Luer-Lock.
7. Lekarze powinni zdawać sobie sprawę z możliwości niezamierzonego usunięcia zacisków suwakowych.
8. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/działania niepożądanego związanych z cewnikami pośrednimi Midline, obejmujących m.in.:

- zator powietrzny
- zator cewnika
- krwawienie/krwotok
- bakterie
- zakrzepica żył
- krwiak
- nadżerka naczyń
- zakażenie w miejscu wyjścia
- uraz/uszkodzenie nerwów
- nieprawidłowe położenie końcówki cewnika
- niedrożność cewnika
- posocznica
- nieumyślne nakłucie tętnicy
- tworzenie powłoki fibrynowej
- zapalenie żył
- zakrzepowe zapalenie żył
- infiltracja
- wynaczynienie
- zapalenie tkanki łącznej

9. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub przewodnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu cewnika. Jeśli podejrzewane jest uszkodzenie podczas umieszczania lub wycofywania sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
10. Aby zmniejszyć ryzyko nacięcia lub uszkodzenia cewnika albo zahamowania przepływu, nie należy mocować, zakładać szwów ani klamer na zewnętrznej średnicy trzonu cewnika ani jego przewodów przedłużających. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.
11. Podczas wprowadzania przewodnika, rozrywalnej koszułki na rozszerzacz tkanek lub rozszerzacza tkanek nie należy używać nadmiernej siły, ponieważ może to prowadzić do przebicia naczyń, krwawienia lub uszkodzenia elementów składowych.
12. Aby zmniejszyć ryzyko awarii cewnika i/lub powikłań u pacjenta, do wykonywania iniekcji pod ciśnieniem należy używać tylko kanałów z oznakowaniem „nadające się do wstrzykiwania pod ciśnieniem”. Informacje dotyczące iniekcji pod ciśnieniem podano na etykiecie cewnika Arrow dotyczącej iniekcji pod ciśnieniem.

Środki ostrożności:

1. Nie modyfikować cewnika, z wyjątkiem jeśli zalecono. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować przewodnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.

- Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze anatomię, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.
- Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
- Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrób należy poddać utylizacji.
- Wyroby te należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.
- W przypadku wsuwania cewnika u mniejszych pacjentów należy sprawdzać położenie cewnika pośredniego Midline, stosując wizualizację radiograficzną lub w sposób umożliwiający przesunięcie końcówki poza ramię.
- Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, aceton i glikol polietylenowy mogą osłabiać strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przyczepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.
 - Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika.
 - Nie używać alkoholu do namazania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
 - Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
 - Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
 - Przed nakłuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
 - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
- Przed zastosowaniem, w tym przed iniekcją pod ciśnieniem, należy potwierdzić drożność cewnika. Nie używać strzykawek mniejszych niż 10 ml, aby zmniejszyć ryzyko przecieku wewnątrz kanału cewnika lub pęknięcia cewnika. Urządzenie iniektora może nie być w stanie zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia w przypadku zablokowanego lub częściowo zablokowanego cewnika.
- Ciągłe leczenie pęcherzykowe, żywienie pozajelitowe lub infuzje o skrajnym pH lub osmolarności są nieodpowiednie do podawania przez żyłę obwodową lub cewnik pośredni Midline.

Zestawy mogą nie zawierać wszystkich komponentów, które opisano w niniejszej instrukcji użycia. Przed rozpoczęciem samego zabiegu należy się zapoznać z instrukcjami poszczególnych komponentów.

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

Przygotować miejsce nakłucia:

- Przygotować miejsce oczyszczając skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
- Obłożyć miejsce nakłucia serwetami.
- Założyć sterylną osłonę sondy (jeśli jest dostępna).
- Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
- Wyrzucić igłę.

Pojemnik na odpady z blokadą SharpsAway II (jeśli jest dostępny):

Pojemnik na odpady z blokadą SharpsAway II służy do wyrzucania igieł (15 Ga. do 30 Ga.):

- Używając tylko jednej ręki, mocno wcisnąć igły do otworów w pojemniku na odpady (patrz Rysunek 1).
- Igły umieszczone w pojemniku na odpady zostaną automatycznie zablokowane, co uniemożliwi ich ponowne użycie.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie podejmować prób wyjęcia igieł umieszczonych w pojemniku na odpady z blokadą SharpsAway II. Igły te są zablokowane w miejscu. Wyjmowanie igieł z pojemnika na odpady z użyciem siły może doprowadzić do uszkodzenia igieł.

- Jeśli jest dostępny system pianki SharpsAway, zużyte igły można włożyć w piankę.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie używać ponownie igieł umieszczonych w systemie pianki SharpsAway. Do końcówek igły mogą się przykleić cząstki stałe.

W razie potrzeby przyciąć cewnik:

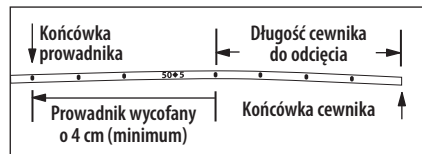
⚠ **Ostrzeżenie:** Wlew niezgodnych leków przez pobliskie porty wyjścia może spowodować wytrącanie się osadu i/lub niedrożność.

- Odciągnąć osłonę zapobiegającą skażeniu.

- Wykorzystać znacznik centymetrowy na korpusie cewnika do jego przycięcia do żądanej długości, na podstawie rozmiarów ciała pacjenta i żądanego punktu wprowadzenia.

Jeżeli dostarczone są: złączka portu bocznego i przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniający, postępować zgodnie z etapami 8 i 9.

- Wycofać przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniający przez przegrodę, aby wycofać przewódnik na co najmniej 4 cm za miejscem przecięcia cewnika (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2

- Proksymalny koniec przewódnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego należy zagiąć przy złączce portu bocznego, aby zmniejszyć ryzyko wyjścia przewódnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego z końcówki dystalnej cewnika podczas wprowadzania (patrz Rysunek 3).

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wolno wsuwać przewódnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego przez przegrodę.

UWAGA: Opór podczas przecinania cewnika jest prawdopodobnie spowodowany niewłaściwym wycofaniem przewódnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego. Nie używać cewnika, jeśli przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniającego nie został wycofany.

- Przy użyciu urządzenia przycinającego (jeśli jest dostępne), przeciąć cewnik prosto w poprzek (90° w stosunku osi cewnika), aby utrzymać tępy końcówkę.

⚠ **Ostrzeżenie:** Przy przycinaniu cewnika nie należy przecinać przewódnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia przewódnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego, fragmentacji drutu lub zatoru.

- Sprawdzić, czy przecięta powierzchnia jest równa i czy nie ma na niej luźnego materiału.

⚠ **Środek ostrożności:** Po przycięciu cewnika należy się upewnić, że nie ma przewódnika w przyciętym odcinku cewnika. Jeżeli istnieją jakiegokolwiek oznaki, że przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniającego został przecięty lub uszkodzony, nie należy używać cewnika ani przewódnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego.

Przepłukać cewnik:

- Przepłukać każdy kanał sterylnym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań, aby zapewnić drożność i wstępnie wypełnić kanały.
- Zamknąć przewody przedłużające zaciskiem lub podłączając do nich złącze typu Luer-Lock, aby zatrzymać roztwór soli w ich kanałach.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie zamykać zaciskiem przewodu przedłużającego, gdy w cewniku znajduje się przewódnik do umieszczania/mandrynu usztywniającego, aby zmniejszyć ryzyko zagięcia przewódnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie zaciskać przewodu przedłużającego w pobliżu złączki przewodu przedłużającego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia elementów.

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

- Założyć opaskę uciskową i zmienić sterylne rękawice.

Igła echogenna (jeśli jest dostępna):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia przewódnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Kończówka igły stwarza kontrast na odcinku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekłuwa naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

Igła z zabezpieczeniem/bezpieczna igła (jeśli jest dostępna):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpiecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.

- Włożyć igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę w żyłę.

⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli jest dostępny).

- Sprawdzić, czy występuje nietętniący przepływ.

⚠ **Ostrzeżenie:** Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy polegać na kolorze zasyanej krwi jako wskaźniku, że uzyskany został dostęp do żyły.

Wprowadzić przewódnik o długości 33 lub 45 cm (przewódnik dostępowy):

Przewódnik:

Dostępne są zestawy/komplety z różnymi przewódnikami. Dostarczane są przewódniki o różnych średnicach, długościach i konfiguracjach końcówek służące do określonych metod wprowadzania. Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu wprowadzania, należy zapoznać się z przewódnikami używanymi w zabiegach przeprowadzanych wybraną metodą.

Przyrząd Arrow Advancer (jeśli jest dostępny):

Przyrząd Arrow Advancer służy do wprowadzania przewódnika do igły:

- Za pomocą kciuka wycofać końcówkę przewódnika. Włożyć końcówkę przyrządu Arrow Advancer – z wycofanym przewódnikiem – do igły wprowadzającej (patrz Rysunek 4).

17. Wprowadzić prowadnik do igły wprowadzającej.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Nie wprowadzać sztywnego końca prowadnika w naczynie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia.

18. Podnieść kiuk i odciągnąć przyrząd Arrow Advancer na około 4 – 8 cm od igły wprowadzającej. Opuścić kiuk na przyrząd Arrow Advancer i, nadal mocno trzymając prowadnik, wepchnąć cały zespół do igły, aby dalej przesuwać prowadnik. Kontynuować do chwili, gdy prowadnik dotrze na żadaną głębokość.

⚠️ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać prowadnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego prowadnika w celu manipulowania nim. Niesterowany prowadnik może spowodować zator.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Nie wolno wycofywać prowadnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odciążenia lub uszkodzenia prowadnika.

19. Usunąć igłę wprowadzającą (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo prowadnik.

Założyć rozrywalną koszulkę:

20. Upewnić się, że rozszerzacz znajduje się na miejscu i jest zamocowany do złączki koszulki.

21. Nasunąć zespół rozrywalnej koszulki/rozszerzacza na prowadnik.

22. Uchwyciwszy w pobliżu skóry, wsuwać zespół rozrywalnej koszulki/rozszerzacza po prowadniku lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie.

23. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce nakłucia skóry tnącą krawędzią skalpela skierowaną od prowadnika.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Nie przynikać prowadnika, aby zmienić jego długość.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Nie ciąć prowadnika skalpelem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do prowadnika.
- Używać elementów zabezpieczających i/lub blokujących skalpela (jeśli są dostępne), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skałeczeń ostrymi narzędziami.

⚠️ **Środek ostrożności:** Nie należy wyjmować rozszerzacza do czasu, aż koszulka znajdzie się wystarczająco głęboko w naczyniu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia końcówki koszulki.

⚠️ **Środek ostrożności:** Na końcu koszulki od strony złączki musi pozostać wystarczający odcinek prowadnika, aby można go było utrzymywać pewnym uchwyciem.

24. Sprawdzić położenie rozrywalnej koszulki, utrzymując koszulkę na miejscu, obracając złączkę rozszerzacza w lewo, aby odłączyć złączkę rozszerzacza od złączki koszulki, wycofać prowadnik i rozszerzacz wystarczająco, aby umożliwić przepływ krwi żyłnej.

25. Utrzymując koszulkę w miejscu, wyjąć rozszerzacz i prowadnik jako jedną całość (patrz Rysunek 5).

⚠️ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się prowadnikiem.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Rozszerzacz tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika zakładanego na stałe. Postawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebiecia ściany naczyń pacjenta.

26. Po wyjściu rozszerzacza i prowadnika szybko zatkać zakończenie koszulki, aby zminimalizować ryzyko wniknięcia powietrza.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Nie pozostawiać otwartych rozszerzaczy ani koszulek bez zatyczki w miejscu nakłucia żyły. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

27. Po wyjściu prowadnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

Wsuwać cewnik:

28. Odciągnąć osłonę zapobiegającą skażeniu.

29. Wprowadzić cewnik przez rozrywalną koszulkę do końcowego miejsca do zamocowania na stałe.

- Cewnik należy wycofać i/lub łagodnie przepłukać w czasie wsuwania, jeśli zostanie napotkany opór.

30. Wycofując rozrywalną koszulkę po cewniku aż do momentu, aż złączka koszulki i połączony z nią odcinek koszulki zostaną uwolnione z miejsca wkłucia żylnego. Uchwycić skrzydełko rozrywalnej koszulki i rozrywać ją w stronę od cewnika, jednocześnie wycofując z naczynia (patrz Rysunek 6), aż rozdzieli się na dwie części na całej długości.

⚠️ **Środek ostrożności:** Unikać rozrywania koszulki w miejscu wprowadzenia, które otwierałoby otaczającą tkanke powodując przerwę pomiędzy cewnikiem a otaczającą warstwą skóry.

31. Jeśli nastąpiła migracja cewnika podczas wyjmowania koszulki, należy ponownie wsunąć cewnik do końcowego miejsca do zamocowania na stałe.

32. Usunąć prowadnik do umieszczania/mandryn usztywniający (jeśli jest dostępny).

⚠️ **Ostrzeżenie:** Usunąć prowadnik do umieszczania/mandryn usztywniający i zespół ramienia bocznego Luer-Lock jako jedną całość (patrz Rysunek 7). Niezastosowanie się do tego może prowadzić do złamania prowadnika.

⚠️ **Środek ostrożności:** Nie zamykać zaciskiem przewodu(-ów) przedłużającego(-ych), gdy w cewniku znajduje się prowadnik do umieszczania/mandryn usztywniający, aby zmniejszyć ryzyko zagięcia prowadnika do umieszczania/mandrynu usztywniającego.

33. Po usunięciu należy obejrzeć prowadnik do umieszczania/mandrynu usztywniającego, aby się upewnić, że drut nie uległ zmianie (patrz Rysunek 8).

Zakończyć wprowadzanie cewnika:

34. Sprawdzić drożność kanału, podłączając strzykawkę do każdego przewodu przedłużającego i aspirując do chwili zaobserwowania swobodnego przepływu krwi żyłnej.

⚠️ **Środek ostrożności:** Nie należy polegać na kolorze zasypanej krwi jako wskaźniku, że uzyskano został dostęp do żyły.

35. Przepłukać kanały, aby usunąć całą krew z cewnika.

36. Podłączyć wszystkie przewody przedłużające do odpowiednich złączy typu Luer-Lock, według potrzeby. Niewykorzystane porty można zamykać złączami typu Luer-Lock, stosując standardowe zasady postępowania i procedury placówki.

- Zaciski na przewodach przedłużających służą do zamknięcia przepływu w każdym kanale podczas zmiany przewodów i złączy typu Luer-Lock.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodu przedłużającego przez nadmierne ciśnienie, przed rozpoczęciem infuzji przez kanał należy otworzyć zacisk suwakowy.

Przymocować cewnik:

37. Zastosować urządzenie do stabilizacji cewnika i/lub zacisk cewnika i element do mocowania (jeśli są dostępne).

- Wykorzystać złączkę cewnika jako podstawowe miejsce mocowania.

- W razie potrzeby należy wykorzystać zacisk cewnika i element do mocowania jako dodatkowe miejsce mocowania.

⚠️ **Środek ostrożności:** Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulacje cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.

Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępne):

Urządzenie do stabilizacji cewnika powinno być używane zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez jego wytwórcę.

Zacisk cewnika i element do mocowania (jeśli są dostępne):

Zacisk cewnika i element do mocowania są używane do mocowania cewnika w przypadku, gdy do jego stabilizacji wymagane jest dodatkowe miejsce mocowania, oprócz złączki cewnika.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Zacisku cewnika ani elementu do mocowania (jeśli są dostępne) nie należy podłączać, dopóki nie zostanie usunięty prowadnik do umieszczania/mandryn usztywniający.

- Po podłączeniu lub zablokowaniu kończących przewodów rozłożyć skrzydełko gumowego zacisku i umieścić je na trzonie cewnika, upewniając się, że powierzchnia cewnika nie jest wilgotna, aby utrzymać właściwe zamocowanie.
- Nasunąć sztywny mocownik na zacisk cewnika, aż do zatrzasknięcia na miejscu.

- Zamocować zacisk cewnika i element do mocowania jako jeden element do pacjenta za pomocą urządzenia do stabilizacji cewnika, zszywek lub szwów. Zarówno zacisk cewnika, jak i element do mocowania muszą być zamocowane, aby zmniejszyć ryzyko przemieszczania się cewnika (patrz Rysunek 9).

38. Przed założeniem opatrunku zgodnie z instrukcją wytwórcy upewnić się, że miejsce wprowadzenia cewnika jest suche.

39. Ocenić położenie końcówki cewnika, aby się upewnić, że końcówka cewnika znajduje się na wysokości lub poniżej linii pachowej, zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

40. Jeśli końcówka cewnika jest w nieprawidłowej pozycji, należy dokonać oceny sytuacji i wymienić cewnik na nowy lub zmienić jego pozycję zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

- Zamocować cewnik przy ciśnieniu 0 cm, aby ułatwić założenie antyseptycznego opatrunku.
- Założyć etykietę cewnika dystalnie do złącza typu Luer na przewodzie przedłużającym (jeśli jest dostępna).

Opieka i pielęgnacja:

Opatrunek:

Zmieniać opatrunek zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki obowiązującymi w danej placówce. Zmienić natychmiast, jeśli stan opatrunku się pogorszy, np. opatrunek jest wilgotny, brudny, luźny lub straci okluzyjność.

Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność cewnika zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi cewnikami pośrednimi Midline muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymywania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

Instrukcje dotyczące iniekcji pod ciśnieniem – stosować technikę sterylną.

1. Zidentyfikować kanał do iniekcji pod ciśnieniem.

2. Sprawdzić drożność cewnika:

- Podłączyć 10 ml strzykawkę wypełnioną sterylnym fizjologicznym roztworem soli.
- Zassać cewnik, aby sprawdzić odpowiedni powrót krwi.
- Energicznie przepłukać cewnik.

⚠️ **Ostrzeżenie:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika i/lub powikłań u pacjenta, należy przed iniekcją pod ciśnieniem upewnić się, że każdy z kanałów cewnika jest drożny.

3. Odłączyć strzykawkę i złączkę bezigłową (jeśli dotyczy).

4. Podłączyć dren z zestawu do podawania leku drogą iniekcji pod ciśnieniem do odpowiedniego przewodu przedłużającego cewnika zgodnie z zaleceniami producenta.

⚠️ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko awarii cewnika i/lub przemieszczenia końcówki, maksymalne ciśnienie stosowane przez iniektory nie może przekraczać 300 psi.

- ⚠ **Środek ostrożności:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika i/lub przemieszczenia końcówki, nie wolno przekraczać dziesięciu (10) iniekcji ani wartości maksymalnej zalecanej prędkości przepływu, umieszczonej w dokumentacji produktu i na złączce luer cewnika.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Iniekcję pod ciśnieniem należy przerwać przy pierwszych oznakach wynacznienia lub deformacji cewnika. Należy przeprowadzić odpowiednią interwencję medyczną zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika, należy przed rozpoczęciem iniekcji pod ciśnieniem podgrzać środek kontrastowy do temperatury ciała.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Ustawienia ograniczenia ciśnienia na urządzeniu iniektora mogą nie być w stanie zapobiec zastosowaniu nadmiernego ciśnienia w przypadku zablokowanego lub częściowo zablokowanego cewnika.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Aby zminimalizować ryzyko awarii cewnika, należy użyć odpowiedniego drenu z zestawu do podawania leku między cewnikiem a iniektorem ciśnieniowym.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Należy postępować zgodnie z wymienionymi przez producenta środka kontrastowego instrukcjami użycia, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności.
5. Wstrzyknąć środek kontrastowy zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
6. Aseptycznie odłączyć kanał cewnika od iniektora ciśnieniowego.
7. Zaaspirować, a następnie przepłukać kanał cewnika strzykawką o pojemności 10 ml lub większej, wypełnioną sterylnym fizjologicznym roztworem soli.
8. Odłączyć strzykawkę i zastąpić ją sterylną złączką bezigłową lub nasadką iniekcijną na przewodzie przedłużającym cewnika.

Instrukcje wyjmowania cewnika:

1. Należy ułożyć pacjenta zgodnie ze wskazaniem klinicznym, aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zatoru powietrznego.
2. Zdjąć opatrunek.

3. Zwolnić cewnik i wyjąć go z urządzeń mocujących.
4. Wyjąć cewnik wysuwając go powoli równoległe do skóry. W przypadku napotkania oporu podczas usuwania cewnika **NALEŻY SIĘ ZATRZYMAĆ**.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Cewnika nie należy wyjmować na siłę. Takie postępowanie może spowodować złamanie cewnika i zatorowość. W przypadku trudności podczas wyjmowania cewnika, należy postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
5. Wywierać bezpośredni nacisk na miejsce, aż do osiągnięcia hemostazy, a następnie założyć opatrunek okluzyjny na bazie maści.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Trasa przebiegu pozostała po wprowadzeniu cewnika pozostaje punktem wejścia powietrza, aż do czasu jego zarośnięcia nabłonkiem. Okluzyjny opatrunek powinien pozostać na miejscu przez co najmniej 24 godziny lub do czasu zarośnięcia miejsca nabłonkiem.
6. Udokumentować wyjście cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika i jego końcówka zostały usunięte zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja PDF niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1. Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przeostroża	Wyrób medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylnizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	
System pojedynczej bariery sterylnej	Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Produkt bezpieczny podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM)	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do
			<i>Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. © 2024 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.</i>					
Producent	Data produkcji	Importer	<i>Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.</i>					

Cateter para linha média para injeção pressurizada

Descrição do produto:

O cateter para linha média para injeção pressurizada 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 para injeção pressurizada Arrow está indicado para acesso periférico, de curto prazo (≤ 30 dias), ao sistema venoso para terapêutica intravenosa, coleta de amostras de sangue, perfusão e injeção pressurizada de meios de contraste. A pressão máxima do equipamento de injeção pressurizada usado com o cateter para linha média para injeção pressurizada para injeção pressurizada Arrow não pode exceder 2068,4 kPa (300 psi). O débito máximo de injeção pressurizada para o lúmen específico que está a ser utilizado para a injeção pressurizada está impresso no conector da linha de extensão.

Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizada em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

Depois da inserção do cateter para linha média Arrow para injeção pressurizada, os doentes poderão usufruir do benefício da capacidade de colher amostras de sangue, proporcionar uma terapia intravenosa periférica e injetar meio de contraste através do seu cateter para linha média.

Informação sobre segurança de RMN:

A linha média é segura em ambientes de RM.



Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados em 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 Uso.



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
 - celulite e queimaduras no local de inserção ou na sua proximidade
 - trombose venosa ipsilateral anterior
 - radioterapia no local de inserção ou na sua proximidade
 - contraturas
 - mastectomia
 - potencial utilização de fístula AV
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 destapados e não clampedos 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.
12. Para este tipo de injeção pressurizada use apenas lúmenes identificados como “para injeção pressurizada” para reduzir o risco de falha do cateter e/ou complicações para o doente. Consulte o rótulo informativo da injeção pressurizada Arrow para obter informações sobre a injeção pressurizada.

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 de um cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infecções.
 - 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 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).

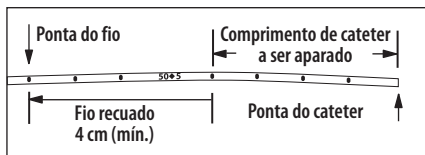


Figura 2

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 clampes de cateter e um fixador para fixar o cateter (quando fornecidos).

- Utilize o conector do cateter como o local de fixação primário.
- Utilize o clampes de 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.

Clampes de cateter e fixador (quando fornecidos):

Utilizam-se um clampes de 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 clampes de cateter.

• Fixe o clampes de cateter e o fixador como uma unidade ao doente utilizando um dispositivo de estabilização de cateter, agafos ou sutura. O clampes de cateter e o fixador têm de ser fixos para se reduzir o risco de migração do cateter (ver 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 asséptica 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 forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

Instruções para injeção pressurizada – utilizar uma técnica estéril.

1. Identifique o lúmen para a injeção pressurizada.

2. Verifique a permeabilidade do cateter:

- Ligue uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico normal estéril.
- Aspire o cateter, verificando se há retorno adequado de sangue.
- Irrigue vigorosamente o cateter.

⚠ **Advertência:** Certifique-se de que cada lúmen do cateter está permeável antes da injeção pressurizada para minimizar o risco de falha do cateter e/ou complicações para o doente.

3. Separe a seringa do conector sem agulha (quando aplicável).

4. Ligue o tubo do sistema de administração por injeção pressurizada à linha de extensão adequada do cateter, de acordo com as recomendações do fabricante.

⚠ **Precaução:** Não exceda a pressão máxima de 300 psi do equipamento de injeção mecânica para reduzir o risco de falha do cateter e/ou deslocamento da ponta.

⚠ **Precaução:** Não exceda dez (10) injeções nem a taxa de fluxo máxima do cateter recomendada na rotulagem do produto e no conector Luer do cateter de modo a reduzir o risco de falha do cateter e/ou deslocamento da ponta.

⚠ **Advertência:** Interrompa as injeções pressurizadas ao primeiro sinal de extravasamento ou deformação do cateter. Siga as políticas e os procedimentos institucionais para a intervenção médica adequada.

⚠ **Precaução:** Aqueça os meios de contraste até à temperatura corporal, antes da injeção pressurizada, para reduzir o risco de falha do cateter.

⚠ **Precaução:** As definições limite de pressão no equipamento injetor poderão não impedir a sobrepressurização de um cateter total ou parcialmente ocluído.

⚠ **Precaução:** Utilize uma tubagem de sistema de administração adequado entre o cateter e o equipamento injetor pressurizado para minimizar o risco de falha do cateter.

⚠ **Precaução:** Siga as instruções de utilização, as contraindicações, as advertências e as precauções especificadas pelo fabricante para os meios de contraste.

5. Injete os meios de contraste de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

6. Desligue assepticamente o lúmen do cateter do equipamento injetor pressurizado.

7. Aspire e, em seguida, irrigue o lúmen do cateter com uma seringa de 10 ml, ou maior, cheia de soro fisiológico normal estéril.

8. Separe a seringa e volte a colocar o conector sem agulha estéril ou a tampa de injeção estéril na linha de extensão do cateter.

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 hemóstase, 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 website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

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	Seguro em ambientes de RM	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade
			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. “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.					
Fabricante	Data de fabrico	Importador						

Cateter de linie medie injectabil sub presiune

Descrierea produsului:

Cateterul de linie medie injectabil sub presiune 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 înmoalează *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 injectabil sub presiune Arrow este indicat pentru accesul periferic de scurtă durată (≤ 30 zile) în sistemul venos pentru terapie intravenoasă, recoltare de sânge, perfuzie și injectare sub presiune de substanțe de contrast. Presiunea maximă a echipamentului de injectare sub presiune utilizat cu cateterul de linie medie injectabil sub presiune Arrow nu poate depăși 2068,4 kPa (300 psi). Debitul maxim pentru injectarea sub presiune pentru lumenul specific utilizat în scopul injectării sub presiune este imprimat pe amboul liniei de extensie.

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:

După introducerea cateterului de linie medie injectabil sub presiune Arrow, pacienții vor beneficia de posibilitatea de a li se preleva sânge, de a li se administra terapie intravenoasă periferică și a de li se injecta substanță de contrast prin cateterul de linie medie.

Informații privind siguranța IRM:

Linia medie este sigură în mediu RM.



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, 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 de sănătate biologic 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. Reprelucrarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate duce la scăderea 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 neprins cu cleme în locul punșionării 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
 - punșionare 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.
12. Pentru injectarea sub presiune, utilizați numai lumene etichetate „injectabil sub presiune”, pentru a reduce riscul cedării cateterului și/sau al complicațiilor pentru pacient. Pentru informații referitoare la injectarea sub presiune, consultați eticheta cu informații privind injectarea sub presiune Arrow.

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 dezinfectanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretaneice. 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 spargere 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 osmolaritate 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 puncționare:

1. Pregătiți pielea curată cu un agent antiseptic adecvat și lăsați-o să se usuce.
2. Acoperiți locul de puncționare.
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 ocluzie.
6. Retractați protecția anticontaminare.
 7. Utilizați marcasele 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).

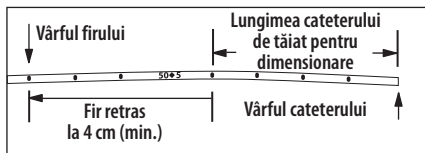


Figura 2

9. Îndoiți 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.

OBSERVAȚIE: 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. Tăiați 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 o demă 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 demă linia de prelungire în strânsa proximitate a amboului liniei de prelungire, pentru a reduce riscul de deteriorare a componentei.

Obținerea accesului venos inițial:

14. Aplicați garoul și schimbați mânușile 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 perforază 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 nepulsat.

⚠ **Avertisment:** Debitul pulsant este, de obicei, un indicator al puncționării 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 peste firul de ghidaj printr-o ușoară mișcare de răsucire, până la o adâncime suficientă pentru pătrunderea în vas.
23. Dacă este necesar, măștiți locul de puncționare 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 (consultați Figura 5).
- ⚠️ **Avertisment:** Nu aplicați o forță excesivă asupra firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.
- ⚠️ **Avertisment:** Nu lăsați dilatorul tșular în poziție, pe 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 despărțiți-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 o clemă linia/liniile 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.
- 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 perfuzare 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 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 clemei de cauciuc și fixați-o pe corpul cateterului, asigurându-vă că suprafața cateterului nu este umedă, pentru a menține fixarea adecvată.

- Încideți 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).
- 38. Asigurați-vă că locul de inserție este uscat înainte de aplicarea pansamentului conform instrucțiunilor producătorului.
- 39. 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.
- 40. În cazul în care vârful cateterului este poziționat greșit, evaluați situația și înlocuiți cateterul sau repoziționați-l în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
 - Fixați cateterul la marajul de 0 cm pentru a facilita aplicarea pansamentului antiseptic.
 - 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 injectarea sub presiune – Utilizați tehnica sterilă.

1. Identificați lumenul pentru injecția sub presiune.
2. Verificați permeabilitatea cateterului:
 - Atașați o seringă de 10 ml umplută cu ser fiziologic normal.
 - Aspirați cateterul pentru un retur adecvat al sângelui.
 - Spălați viguros cateterul.
- ⚠️ **Avertisment:** Asigurați permeabilitatea fiecărui lumen al cateterului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului și/sau complicații ale pacientului.
3. Detașați seringă și conectorul fără ac (acolo unde este cazul).
4. Atașați o tubulatură din setul de administrare pentru injectare sub presiune la linia de prelungire adecvată a cateterului, conform recomandărilor fabricantului.
- ⚠️ **Precauție:** Nu depășiți presiunea maximă de 300 psi la echipamentul de injectare sub presiune, pentru a reduce riscul de cedare a cateterului și/sau deplasare a vârfului.
- ⚠️ **Precauție:** Nu depășiți zece (10) injecții sau debitul maxim recomandat al cateterului, marcat pe eticheta produsului și amboul Luer al cateterului, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului și/sau deplasare a vârfului.
- ⚠️ **Avertisment:** Interupeți injecțiile sub presiune la primul semn de extravazare sau deformare a cateterului. Urmați politicile și procedurile instituționale pentru intervenția medicală corespunzătoare.
- ⚠️ **Precauție:** Încălziți substanțele de contrast la temperatura corpului înainte de injectarea sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului.
- ⚠️ **Precauție:** Este posibil ca setările limitei de presiune ale echipamentului de injectare să nu prevină aplicarea unei presiuni excesive pe un cateter obturat sau parțial obturat.
- ⚠️ **Precauție:** Utilizați o tubulatură din setul de administrare adecvat între cateter și echipamentul de injectare sub presiune, pentru a reduce la minimum riscul de cedare a cateterului.
- ⚠️ **Precauție:** Urmați instrucțiunile de utilizare, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile specificate de fabricant pentru substanțele de contrast.
5. Injecți substanțele de contrast în conformitate cu politicile și procedurile instituționale.
6. Deconectați în mod aseptice lumenul cateterului de la echipamentul de injectare sub presiune.
7. Aspirați, apoi spălați cateterul folosind o seringă de 10 ml sau mai mare umplută cu ser fiziologic normal.
8. Deconectați seringă și înlocuiți-o cu un conector fără ac steril sau cu un capac pentru injecție steril pe linia de prelungire a cateterului.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

1. Așezați pacientul conform indicațiilor clinice, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă potențială.
2. Scoateți pansamentul.
3. Eliberați cateterul și îndepărtați-l din dispozitivul (dispozitivele) de fixare ale acestuia.
4. 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.
5. 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.
6. 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 în format 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

ro

Glosar 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	Sigur în mediu RM	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare
			<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>					
Producător	Data fabricației	Importator						

Tlakový vstrekovací katéter typu „midline“

Opis výrobku:

Tlakový vstrekovací Arrow katéter 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 zmäkčuje, aby bol pre cievu menej traumatický.

Zamýšľaný účel:

Katéter Arrow typu „midline“ je určený na krátkodobý (< 30 dní) žilový prístup.

Indikácie na použitie:

Tlakový vstrekovací katéter Arrow typu „midline“ je indikovaný na krátkodobý (≤ 30 dní) periférny prístup do centrálného venózneho systému na intravenóznú terapiu, odber krvi, infúzie, tlakové injekcie kontrastnej látky. Maximálny tlak tlakového vstrekovacieho zariadenia používaného s tlakovým vstrekovacím katétrom Arrow typu „midline“ nesmie prekročiť 2 068,4 kPa (300 psi). Maximálna prietoková rýchlosť tlakovej injekcie pre konkrétny lúmen používajú na tlakovú injekciu sa uvádza na hrdle predlžovacej hadičky.

Cieľová skupina pacientov:

Určené na použitie u pacientov s anatómiou vhodnou na použitie s touto pomôckou.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Po zavedení tlakového katétra Arrow typu „midline“ pacientom budú môcť byť odoberané vzorky krvi, podávaná periférna intravenózna liečba a cez tento katéter typu „midline“ podávané kontrastné látky.

Informácie o bezpečnosti pri MRI:

Katéter typu „midline“ je bezpečný v prostredí MR.



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 vyhodnotená a vzhľadom na zamýšľaný účel a toxikologický profil pomôcok neexistuje žiadne riziko biologickej bezpečnosti pre pacientov pri používaní pomôcok podľa pokynov uvedených v tejto príručke.

⚠ 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 tromboza,
 - radiačná terapia v mieste zavedenia alebo v okolí,
 - kontraktúry,
 - mastektómia,
 - možné použitie pri AV pŕštali.
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 cievny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do žily nenechávajte otvorené ihly, puzdrá ani viečkom neuzavreté nezasvorkované katétre. 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,
- katéťrová embólia,
- krvácanie/hemorágia,
- bakterémia,
- venózna tromboza,
- hematóm,
- erózia cievy,
- infekcia v mieste výstupu,
- poranenie/poškodenie nervov,
- nesprávne umiestnenie špičky katétra,
- oklúzia katétra,
- septikémia,
- neúmyselné prepíchnutie tepny,
- tvorba fibrínového 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. Nepripevňujte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na vonkajší priemer tela katétra alebo predlžovacích hadičiek, aby sa znížilo riziko prerezania 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.
12. Na tlakové injekcie použite len lúmen (lúmeny) s označením Pressure Injectable (vhodné na tlakové injekcie), aby sa znížilo riziko zlyhania katétra alebo komplikácie pacienta. Informácie týkajúce sa tlakových injekcií si pozrite na štítku tlakového vstrekovania s produktmi Arrow.

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 vyškolení pracovníci ovládajúci anatomické orientačné 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 infúziom 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 upchanom alebo čiastočne upchanom 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. Kožu pripravte a očistite vhodným antiseptickým prípravkom a nechajte vyschnúť.
2. Miesto vpichu zarušujte.
3. Použite sterilný kryt sondy (ak je k dispozícii).
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 ihlých (veľkosti 15 Ga. – 30 Ga.):

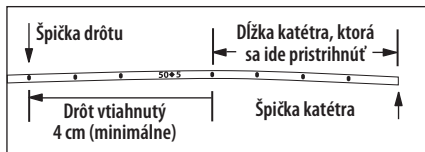
- Techniku jednej ruky pevne zatlačte ihly do otvorov odpadovej nádoby (pozri obrázok 1).
 - Po umiestnení do odpadovej nádoby budú ihly automaticky zaistené na mieste, aby sa nedali opakovane použiť.
- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ihly vložené do uzamykacej odpadovej nádoby SharpsAway II sa nepokúšajte vytiahnuť. Tieto ihly sú zaistené na mieste. Ak sa ihly vytahujú z odpadovej nádoby silou, môžu sa poškodiť.
- Ak bol dodaný aj penový systém SharpsAway, môže sa využiť na zatlačenie použitých ihlých 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 zrežete:

- ⚠ **Varovanie:** Infúzia nekompatibilných liekov cez susedné výstupné porty môže spôsobiť zrazeniny alebo upchatie.
6. Vtiahnite kontaminačný bariér.
 7. Pomocou centimetrových značiek na tele katétra upravte katéter na požadovanú dĺžku na základe veľkosti pacienta a požadovanej bodu zavedenia.

Tam, kde sa dodáva konektor s bočným portom a zavádzací drôt/spevňovacia sonda, postupujte podľa krokov 8 a 9.

8. Zavádzací 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 zavádzacieho drôtu/spevňovacej sondy ohnite pri konektore s bočným portom, aby sa znížilo riziko, že zavádzací drôt/spevňovacia sonda pri zavádzaní vyjde z distálnej špičky katétra (pozri obrázok 3).

⚠ **Varovanie:** Nepokúšajte sa zavádzať zavádzací drôt/spevňovaciu sondu cez septum.

POZNÁMKA: Odpod pri prevezívaní katétra s najväčšou pravdepodobnosťou spôsobuje nedostatok vtiahnutý zavádzací drôt/spevňovacia sonda. Katéter nepoužívajte, ak zavádzací drôt/spevňovacia sonda neboli vtiahnuté.

10. Pomocou orezávača (ak je poskytnutý) katéter priamo prerežte (v uhle 90° k prierezu katétra), aby sa zachovala tupá špička.

⚠ **Varovanie:** Pri orezávaní katétra neprerežte zavádzací drôt/spevňovaciu sondu, aby sa znížilo riziko poškodenia zavádzacieho 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 zavádzací drôt/spevňovacia sonda boli prerezané alebo poškodené, katéter ani zavádzací 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. Predčlovie hadičky zasovkujte alebo k nim pripojte spoja so zámkom Luer-Lock, aby fyziologický roztok zostal v lúmenoch.

⚠ **Varovanie:** Nezasovkujte predčlovie hadičku, keď je zavádzací drôt/spevňovacia sonda v katétri, aby sa znížilo riziko ohnutia zavádzacieho drôtu/spevňovacej sondy.

⚠ **Varovanie:** Predčlovie hadičku nesovkujte v tesnej blízkosti hrdla predčlovej hadičky, aby ste znížili riziko poškodenia komponentov.

Získajte úvodný prístup do žily:

14. Zložte turniket a vymažte 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 vyznačená 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 zavádzaciu ihlu alebo katéter/ihlu.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ihlu znovu nezasovkujte do zavádzacieho 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 vodiacimi drôtm. Vodiace drôty sa dodávajú s rôznymi priermi, dĺžkami a konfiguráciami špičiek na konkrétne techniky zavádzania. Pred začiatkom skutočného zákroku zavádzania katétra sa oboznámte s vodiacim drôtom (drôtm), ktorý sa ide použiť s konkrétnou zvolenou technikou.

Zavádzací Arrow Advancer (ak je poskytnutý):

Zavádzací Arrow Advancer sa používa na zavedenie vodiaceho drôtu do ihly:

- Palcom vtiahnite špičku vodiaceho drôtu. Špičku zavádzací Arrow Advancer – s vtiahnutým vodiacim drôtom – umiestnite do zavádzacej ihly (pozri obrázok 4).

17. Vodiaci drôt zasunú do zavádzacej ihly.

⚠ **Varovanie:** Pevný koniec vodiaceho drôtu nezavádzajte do cievy, pretože to môže viesť k poškodeniu cievy.

18. Zdvihnite palec a zavádzací Arrow Advancer potiahnite približne 4 – 8 cm smerom od zavádzacej ihly. Položte palec na zavádzací Arrow Advancer a pevne zovrite vodiaci drôt, pričom zatlačíte 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 obnaženú dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolujte vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.

⚠ **Varovanie:** Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného preťatia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

19. Zavádzaciu 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, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpeli zaistite (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 skontrolujte tak, že puzdro podržte na mieste, pričom hrdlo dilatátora potlačíte v protismerе 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 (pozri 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 prepíchnutia steny cievy.

26. Pri vytiahovaní dilatátora a vodiaceho drôtu rýchlo upchajte koniec puzdra, aby sa znížilo riziko prieniku vzduchu.

⚠ **Varovanie:** Dilatatory ani puzdrá nenechávajte otvorené bez uzáverov na mieste venepunkcie. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na cievny 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 rozleповacie puzdro do konečnej polohy zavedenia v tele.

- Ak narazíte na odpor, katéter stiahnite naspäť alebo ho pri zasúvaní jemne vyplachujte.

30. Rozleповacie puzdro vytahujte po katetri, až kým sa hrdlo puzdra a pripojená časť puzdra neuvolní z miesta napichnutia žily. Výstupy rozleповacieho puzdra uchopte a ťahajte od seba, smerom preč od katétra (pozri obrázok 6), pričom puzdro vytahujte z cievy, kým sa neoddeli 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 zasuňte do konečnej polohy zavedenia v tele.

32. Vytiahnite zavadzaci drôt/spevníovaciu sondu (ak sú zavedené).

⚠ **Varovanie:** Zavadzaci drôt/spevníovaciu 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:** Nezasovkujte predlžovacie hadičky, keď je zavadzaci drôt/spevníovacia sonda v katetri, aby sa znížilo riziko ohnutia zavadzacieho drôtu/spevníovacej sondy.

33. Po odstránení skontrolujte špičku zavadzacieho drôtu/spevníovacej sondy, aby ste sa presvedčili, že drôt nebol pozmenený (pozri obrázok 8).

Ukončíte zavedenie katétra:

34. Overtre priechodnosť lúmenu pripojením striekačky ku každej predlžovacej hadičke a aspirujte, kým nespozorujete voľný prietok venózne 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 poskytnuté) nepripájajte, kým nie je vytiahnutý zavadzaci drôt/spevníovacia sonda.

• Po pripojení alebo uzavretí potrebných hadičiek roziahnite krídlačkú 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 sutyry. 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 umiestnená, 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 štítok katétra distálne na luerov konektor.

Starostlivosť a údržba:

Krytie:

Obviažte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa naruší neporušenosť krytia (napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvoľní sa alebo prestane utešňovať), 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 mať vedomosti o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na prevenciu zranení.

Pokyny na použitie tlakovej injekcie – používajte sterilnú techniku.

1. Identifikujte lúmen pre tlakovú injekciu.

2. Skontrolujte priechodnosť katétra:

- Pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú bežným sterilným fyziologickým roztokom.
- Katéter aspirujte, aby sa dosiahol dostatočný návrat krvi.
- Katéter poriadne vypláchnite.

⚠ **Varovanie:** Pred tlakovou injekciou skontrolujte priechodnosť každého lúmenu katétra, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra alebo komplikácií pacienta.

3. Odpojte striekačku a konektor bez ihly (v príslušnom prípade).

4. Hadíčku súpravy na podanie tlakovej injekcie pripojte na vhodnú predlžovaciu hadičku katétra podľa odporúčaní výrobcu.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Neprekračujte maximálny tlak 300 psi v zariadení na vstrekovanie energie, aby ste znížili riziko zlyhania katétra a/alebo posunu hrotu.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Neprekračujte desať (10) injekcií alebo maximálnu odporúčanú prietokovú rýchlosť katétra uvedenú na označení produktu a hrdle typu Luer katétra, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra alebo posunu špičky.

⚠ **Varovanie:** Tlakové injekcie prestaňte podávať pri prvej známke extravazácie alebo deformácie katétra. Príslušný medicínsky zásah vykonajte podľa zásad a postupov daného ústavu.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Pred tlakovou injekciou zohrejte kontrastnú látku na telesnú teplotu, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania katétra.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nastavenie tlakového limitu na vstrekovacom zariadení nemusí zabrániť pretlaku v upchanom alebo čiastočne upchanom katetri.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Použite vhodnú súpravu hadičiek na podávanie medzi katétrom a tlakovým vstrekovacím zariadením na minimalizáciu rizika zlyhania katétra.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Postupujte podľa výrobcu špecifikovaného návodu na použitie, kontraindikácií, varovaní a bezpečnostných opatrení pre kontrastné látky.

5. Vstreknite kontrastnú látku v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.

6. Lúmen katétra asepticky odpojte od tlakového vstrekovacieho zariadenia.

7. Aspirujte a potom lúmen katétra vypláchnite pomocou striekačky s objemom 10 ml alebo väčšej naplnenej bežným sterilným fyziologickým roztokom.

8. Striekačku odpojte a na predlžovaciu hadičku katétra nasadte sterilný konektor bez ihly alebo injekčné vliečko.

Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

1. Pacienta umiestnite do kliniky indikovanej polohy na zníženie rizika možnej 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 vyťahovať 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 katetri 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 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 vnútrostátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútrostátnych 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

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.

"Rx only" sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.

Sredinski kateter, ki se injicira pod pritiskom

Opis izdelka:

Sredinski kateter Arrow, ki se injicira pod pritiskom, je periferno vstavljeni intravenski kateter, izdelan iz prožnega poliuretana za uporabo v medicini. Sredinski kateter Arrow je zasnovan z nepriostrenim telesom katetra in mehkejšim pristopom *in-situ*, da je žila manj poškodovana.

Predvideni namen:

Sredinski kateter Arrow je namenjen za zagotavljanje kratkoročnega (< 30 dni) venskega dostopa.

Indikacije za uporabo:

Sredinski kateter Arrow, ki se injicira pod pritiskom, je indiciran za kratkoročni (≤ 30 dni) periferni dostop do venskega sistema za intravensko zdravljenje, odvzem krvi, infundiranje in injiciranje kontrastnega sredstva pod pritiskom. Največji pritisk opreme tlačnega injektorja, ki jo uporabljate s sredinskim katetrom Arrow, ki se injicira pod pritiskom, ne sme preseči 2068,4 kPa (300 psi). Maksimalna hitrost pretoka injiciranja pod pritiskom za posamezno svetilno, ki se uporabi za injiciranje pod pritiskom, je natisnjena na spoju podaljševalne linije.

Ciljna skupina pacientov:

Namenjen je za uporabo pri pacientih z anatomijo, primerno za uporabo pripomočka.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Po vstavitvi sredinskega katetra Arrow, ki se injicira pod pritiskom, pacienti pridobijo možnost vzorčenja krvi, zagotavljanja periferne intravenske terapije in injiciranja kontrastnega sredstva skozi sredinski kateter.

Varnostne informacije o magnetnoresonančnem slikanju:

Sredinski kateter je varen za slikanje z MR.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo 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 pacienta.
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
 - kontraktur
 - 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 vboodnem 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 stiški nehoti odstranijo.
 8. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželenne 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 pritrjujte, 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. Pritrjujte 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.
 12. Za injiciranje pod pritiskom uporabljajte samo svetilno(e) z oznako „ki se injicira pod pritiskom“, da se zmanjša tveganje za nedelovanje katetra in/ali zaplete pri pacientu. Za informacije glede injiciranja pod pritiskom glejte oznako za injiciranje pod pritiskom Arrow.
- ### 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. Postopek 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. Pogoj shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.
 6. Preverite namestitev sredinskega katetra z radiografsko vizualizacijo, ko potiskate kateter pri manjših pacientih oziroma tako, da je lahko položaj konice prek rame.
 7. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo 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 vbrdom 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, se prepričajte, da je kateter prehoden. Ne uporabljajte brizg, manjših od 10 ml, da zmanjšate tveganje za intraluminalno puščanje ali razpočenje katetra. Oprema za tlačni injektor morda ne bo preprečila uporabe prekomernega pritiska 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 posamezni(e) del(e), preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava vbrdnega mesta:

1. Očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.
2. Vbrdno 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.):

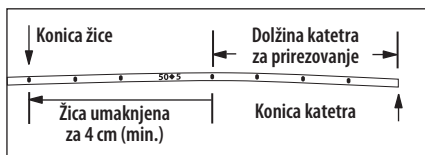
- Z eno roko čvrsto potisnite igle v luknje posodice za odpadke (glejte sliko 1).
 - Igle se v posodici za odstranjevanje samodejno pritrdijo, da jih ni mogoče ponovno uporabiti.
- ⚠ **Previdnostni ukrep: Iz posodice za odpadke s pokrovom SharpsAway II ne poskušajte jemati igel, ki ste jih vanjo zavrgli. Te igle so pritrjene na mestu. Igle, ki jih na silo izvlčete 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 centimetrsk oznake na telesu katetra, da prirežete kateter na željeno 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. Izvlčite 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: Upor ob rezanju katetra verjetno nastopi zaradi nezadostno izvlčene namestitvene žice/utrditvenega stileta. Če namestitvene žice/utrditvenega stileta niste izvlkli, katetra ne uporabljajte.**
10. Odrežite kateter po ravni liniji (pod kotom 90° glede na potek katetra) z uporabo pripomočka za prirezovanje (kjer je na voljo), da se ohrani topa konica.
- ⚠ **Opozorilo: Pri prirezovanju katetra ne režite namestitvene žice/utrditvenega stileta, da zmanjšate tveganje poškodbe namestitvene žice/utrditvenega stileta, zdrobitve žice ali embolije.**
11. Preglejte površino reza in se prepričajte, da je bil rez brezhiben in da ni zahrbljenega materiala.
- ⚠ **Previdnostni ukrep: Po prirezovanju potrdite, da 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. Spnite ali pritrdite priključek (ke) Luer-Lock na podaljševalno(e) linijo(e), da v svetlini(ah) zadržite fiziološko raztopino.

⚠ **Opozorilo: Ko je namestitvena žica/utrditveni stilet v katetru, podaljševalne linije ne stiskajte s stiščem, da zmanjšate tveganje pregibanja namestitvene žice/utrditvenega stileta.**

⚠ **Opozorilo: Ne spenjajte podaljševalne linije v neposredni bližini spoja podaljševalne linije, 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.

Zaščitena igla/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiteno 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 uvajalno kateter (če je priložen).**

16. Preverite nepulzni tok.

⚠ **Opozorilo: Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.**

⚠ **Previdnostni ukrep: Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.**

Vstavite 33- ali 45-centimetrsko žično vodilo (žico za dostop):

Žično vodilo:

Kompleti/pribori so na voljo z različnimi žičnimi 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: Toge 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 rukujete. 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 odluščljivega tulca:

20. Prepričajte se, da je dilatator v ustreznem položaju in fiksiran na spoj tulca.
 21. Sklop odluščljivega tulca/dilatatorja navijte prek žičnega vodila.
 22. Primitve bližnjo kožo in sklop odluščljivi tulec/dilatator z rahlim obračanjem potisnite prek žičnega vodila dovolj daleč, da vstopi v žilo.
 23. Po potrebi lahko povečate vbrdno 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.**
- Rezilo 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. Preverte namestitev odluščljivega tulca tako, da pridržite tulec na mestu, obračate spoj dilatatorja v nasprotni smeri urinega kazalca, da se spoj dilatatorja sprosti s tulca, ter zadosti izvlčete 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 tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

26. Po odstranitvi dilatorja in žičnatega vodila hitro prekrijte konec tulca, da se zmanjša tveganje za vstop zraka.

⚠ **Opozorilo:** Na vbođenem mestu vene ne pustite odprtih dilatorjev ali tulcev brez kapic. 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 odlučljivi tulec do končnega položaja vsaditve.

- Če med potiskanjem katetra začitite upor, kateter umaknite in/ali rahlo spirajte, medtem ko ga potiskate.

30. Izvlecite odlučljivi tulec prek katetra tako, da sta spoj tulca in povezani del tulca proč od mesta venepunkcije. Primite jezička odlučljivega 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:** Preprečite trganje tulca na mestu vstavitve, kar odpre okoliško tkivo ter ustvari vrzel med katetrom in usnjico.

31. Če se je kateter med odstranjevanjem tulca premaknil, ponovno potisnite kateter 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:** Podaljševalne(-ih) linije (linij) katetra, ko je namestitvena žica/utrditveni stilet v katetru, ne stiskajte s stiščkom, da zmanjšate tveganje pregibanja namestitvene žice/utrditvenega stilet.

33. Po odstranitvi preglejte 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 nanašajte 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. Vhoda, ki jih ne uporabljate, lahko „zaklenete“ s priključkom(i) Luer-Lock v skladu s standardnimi politikami in postopki ustanove.

- Na podaljševalni(h) liniji(ah) je(su) 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:** Ne priključite stiščka katetra in sponke (če sta na voljo), dokler ne odstranite namestitvene žice/utrditvenega stileta.

- Ko potrebne linije povežete ali zaklenete, razprite krilca 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 pacienta tako, da uporabite pripomoček za stabilizacijo katetra ali da ju spnete skupaj ali prišijete. Stišček katetra in sponka morata biti pritrjena, da se zmanjša tveganje za prenik 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:

Obvežite 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 oklužniva).

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 injiciranje pod pritiskom – uporabite sterilno tehniko.

1. Določite svetlino za injiciranje pod pritiskom.

2. Preverite prehodnost katetra:

- Priključite 10-mililitrsko brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.
- Kateter aspirirajte, da se vrne dovolj krvi.
- Kateter temeljito izperite.

⚠ **Opozorilo:** Pred injiciranjem pod pritiskom se prepričajte, da je vsaka svetlina katetra prehodna, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra in/ali možne zaplete pri bolniku.

3. Snemite brizgo in priključek brez igle (kjer je to ustrezno).

4. Priključite cevje kompleta za injiciranje pod pritiskom na ustrezno podaljševalno linijo katetra v skladu s priporočili izdelovalca.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne presežite največjega tlaka 300 psi na opremi za tlačni injektor, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra in/ali premika konice.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne presežite deset (10) injekcij ali največje priporočene hitrosti pretoka katetra, kot je navedeno na oznaki izdelka in spoju luer na katetru, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra in/ali premika konice.

⚠ **Opozorilo:** Z injiciranjem pod pritiskom prenehajte ob prvem znaku ekstrasvazacije ali deformacije katetra. Za ustrezen zdravstveni poseg upoštevajte pravila in postopke ustanove.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pred injiciranjem pod pritiskom ogrejte kontrastno sredstvo na telesno temperaturo, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Nastavitve tlačne meje pri opremi za injektor morda ne bodo preprečile uporabe prekomernega pritiska pri zamašenem ali delno zamašenem katetru.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Uporabite ustrezen komplet cevja za dajanje zdravila med katetrom in opremo tlačnega injektorja, da zmanjšate tveganje za nedelovanje katetra.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Upoštevajte posebna navodila za uporabo, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe izdelovalca kontrastnega sredstva.

5. Injicirajte kontrastno sredstvo v skladu s pravili in postopki ustanove.

6. Svetlino katetra aseptično ločite od opreme za tlačni injektor.

7. Svetlino katetra aspirirajte in nato izperite z 10-mililitrsko brizgo ali večjo brizgo, napolnjeno z običajno sterilno fiziološko raztopino.

8. Brizgo ločite in jo nadomestite s sterilnim priključkom brez igle ali injekcijsko kapico na podaljševalni liniji katetra.

Navodila za odstranitev katetra:

1. Namestite pacienta, kot je klinično indicirano za zmanjšanje tveganja možnega zračnega embolusa.

2. Odstranite obvezo.

3. Sprosite kateter in ga odstranite s pripomočka(ov) za pritrditve katetra.

4. Kateter počasi vlečite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetra začitite upor, **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 oklužnivo obvezo na osnovi mazila.

⚠ **Opozorilo:** Preostala pot katetra še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Oklužniva 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

Izvod 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

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 sterilen pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	
Enojni sterilen pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Varno za slikanje z MR	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do
			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.					
Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik	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.					

Catéter de línea media para inyección a presión

Descripción del producto:

El catéter de línea media para inyección a presión 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 cóncavo y se reblandece *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 para inyección a presión Arrow está concebido para el acceso periférico a corto (<30 días) al sistema venoso para la administración de un tratamiento intravenoso, recogida de muestras de sangre, infusión e inyección a presión de medios de contraste. La presión máxima del equipo de inyección a presión utilizado con el catéter de línea media para inyección a presión Arrow no debe ser superior a 2068,4 kPa (300 psi). El caudal máximo de inyección a presión para la luz específica que se va a utilizar en la inyección a presión viene impreso en el conector del tubo de extensión.

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:

Tras la inserción del catéter de línea media para inyección a presión Arrow, los pacientes se beneficiarán de la posibilidad de recoger muestras de sangre, proporcionar un tratamiento intravenoso periférico e inyectar medios de contraste a través de su catéter de línea media.

Información de seguridad para RM:

El catéter de línea media es seguro para RM.



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 fístula AV
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 fuerce demasiado el catéter al colocar o retirar 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 solicitarse 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 de la vaina 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.
12. Para la inyección a presión, utilice únicamente las luces rotuladas como «Pressure Injectable» (admite inyección a presión) para reducir el riesgo de fallo del catéter o de complicaciones en el paciente. Consulte la etiqueta de inyección a presión de Arrow para conocer la información relativa a la inyección a presión.

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 disolventes 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.
8. 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.
9. 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:

1. Limpie la piel con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.
2. Cubra el lugar de punción con paños quirúrgicos.
3. Aplique la cubierta estéril de la sonda (si se suministra).
4. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
5. 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.

6. Retraiga el protector anticontaminación.
7. 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.

8. 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).

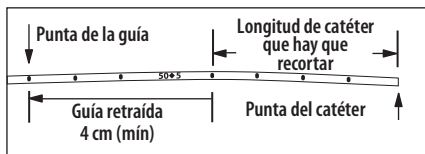


Figura 2

9. 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.

10. 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.

11. 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:

12. Lave cada luz con una solución salina normal estéril para inyección con el fin de establecer la permeabilidad y cebar las luces.
13. 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:

14. 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.

15. 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.

16. Compruebe si hay 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).
17. 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.

18. 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 de este.

⚠ **Advertencia:** No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

19. Extraiga la aguja introductora (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.

Coloque la vaina pelable Peel-Away:

20. Asegúrese de que el dilatador está en su sitio y fijado al conector de la vaina.

21. Pase el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away sobre la guía.

22. Mientras sujeta el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away 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.

23. Si es necesario, amplíe el lugar de 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 utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.**

⚠ **Precaución:** No retire el dilataador hasta que la vaina esté bien dentro del vaso para reducir 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 de la vaina pelable Peel-Away manteniendo la vaina in situ a la vez que gira el conector del dilataador en sentido antihorario para liberar el conector del dilataador del conector de la vaina, y retire la guía y el dilataador lo suficiente como para permitir el flujo de sangre.

25. Mientras sujeta la vaina in situ, retire juntos la guía y el dilataador (consulte la figura 5).

⚠ **Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.

⚠ **Advertencia:** No deje el dilataador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilataador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso para el paciente.

26. Ocuya rápidamente el extremo de la vaina tras extraer el dilataador y la guía, para reducir el riesgo de que entre aire.

⚠ **Advertencia:** No deje dilataadores abiertos ni vainas sin tapar en el lugar de 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 de la vaina pelable Peel-Away hasta alcanzar la posición permanente definitiva.

- Si percibe resistencia durante el avance, retraiga el catéter o lávelo suavemente.

30. Retire la vaina pelable Peel-Away sobre el catéter hasta extraer el conector y la parte conectada de la vaina del lugar de venopunción. Sujete las lengüetas de la vaina 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 la vaina 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 del 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):

Debe emplearse un dispositivo de estabilización del catéter 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 conecte 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 normas 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 normas, 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 la inyección a presión - Utilice una técnica estéril.

1. Identifique la luz para la inyección a presión.

2. Compruebe la permeabilidad del catéter:

- Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina normal estéril.
- Aspire el catéter para un retorno sanguíneo adecuado.
- Lave vigorosamente el catéter.

⚠ **Advertencia:** Confirme la permeabilidad de todas las luces del catéter antes de la inyección a presión para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter o de complicaciones en el paciente.

3. Desprenda la jeringa y el conector sin aguja (cuando corresponda).

4. Acople el tubo del equipo de administración por inyección a presión al tubo de extensión adecuado del catéter, siguiendo las recomendaciones del fabricante.

⚠ **Precaución:** No supere la presión máxima de 300 psi del equipo inyector eléctrico, para reducir el riesgo de fallo del catéter o de desplazamiento de la punta.

⚠ **Precaución:** No realice más de diez (10) inyecciones ni supere el caudal máximo recomendado del catéter, indicado en el etiquetado del producto y en el conector luer del catéter, para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter o de desplazamiento de la punta.

⚠ **Advertencia:** Suspenda la inyección a presión al primer indicio de extravasación o deformación del catéter. Realice la intervención médica apropiada según las normas y los procedimientos del centro.

⚠ **Precaución:** Caliente el medio de contraste a la temperatura corporal antes de inyectarlo a presión, para reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter.

⚠ **Precaución:** Es posible que los límites de presión establecidos en el equipo de inyección no impidan la sobrepresurización de un catéter total o parcialmente ocluido.

⚠ **Precaución:** Utilice tubos de administración apropiados entre el catéter y el equipo de inyección a presión con el fin de reducir al mínimo el riesgo de fallo del catéter.

⚠ **Precaución:** Sigla las instrucciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones especificadas por el fabricante del medio de contraste.

5. Inyecte medios de contraste de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.

6. Desconecte asepticamente la luz del catéter del equipo de inyección a presión.

7. Aspire y, a continuación, lave la luz del catéter con una jeringa de 10 ml o más, llena de solución salina normal estéril.

8. Desconecte la jeringa y cámbiela por un conector sin aguja o un capuchón de inyección estériles sobre el tubo de extensión del catéter.

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. Sigla las políticas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.

-



Tryckinjicerbar medellinjekateter

Produktbeskrivning:

Arrow tryckinjicerbar medellinjekateter 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 tryckinjicerbar medellinjekateter är indicerad för kortvarig (≤30 dagar) perifer åtkomst till vensystemet för intravenös behandling, blodprovtagning, infusion samt tryckinjektion av kontrastmedel. Maxtrycket för tryckinjektionsutrustning som används tillsammans med Arrow tryckinjicerbar medellinjekateter får inte överskrida 2068,4 kPa (300 psi). Information om tryckinjektionens maximala flödeshastighet för den specifika lumen som används för tryckinjektion är tryckt på förlängningsslangens fätning.

Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av produkten.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Insättning av Arrow tryckinjicerbara medellinjekateter ger patienter nytta genom möjligheten att kunna ta blodprov, tillhanda hålla perifer intravenös terapi och injicera kontrastmedel genom medellinjekatetern.

MRT-säkerhetsinformation:

Medellinjen är MR-säker.



Innehåller farliga ämnen:

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viktprocent 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. Reprocessing av medicintekniska produkter 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
 - strålningsbehandling 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 implantater produkter i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att kateterinläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat 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 åtkomstenhet 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 vävnadsdilatorn eller vävnadsdilatorn eftersom det kan leda till kärlperforation och blödning eller komponentskada.
12. För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller patientkomplikationer ska endast lumina märkta "Tryckinjicerbart" användas för tryckinjektion. Se märkningen för Arrow tryckinjektion för information om tryckinjektion.

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 riskpunkter, 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. Enhetens 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 tillplätt kateter.
9. Kontinuerlig behandling med bläsbildande 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 individuell komponent innan du inleder förfarandet.

Förslag till förfarande: Använd steril teknik.

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 lösande avfallsbehållare (om sådan medföljer):

SharpsAway II lösande avfallsbehållare används för kassering av nålar (15 Ga–30 Ga.):

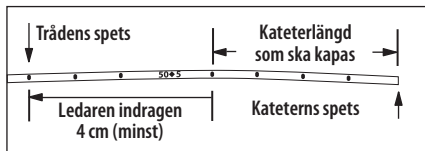
- Använd enhandsteknik för att bestämt trycka in nålarna i hålen i avfallsbehållaren (se figur 1).
 - Efter att nålarna har placerats i avfallsbehållaren, kommer de automatiskt att hållas på plats så att de inte kan återanvändas.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Försök inte ta ut nålar som placerats i SharpsAway II lösande 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 kateterkapningen (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 vikas (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 kapningsverktyget (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 trädfragment 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 kapningen. 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 fäst Luer-Lockanslutningen till förlängningsslangen för att innesluta koksaltlösningen i lumen/lumina.

⚠ **Varning:** Kläm inte förlängningsslangen när placeringstråden/den styva mandrängen är i katetern, för att minska risken att placeringstråden/den styva mandrängen viks.

⚠ **Varning:** Kläm inte fast förlängningsslangen i närheten av förlängningsslangens fattning för att minska risken för komponentsskador.

Skapa inledande venåtkomst:

14. Applicera stasbandan 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:** Färlita 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 avdragbar hylsa:

20. Säkerställ att dilatatorn är på plats och låst till hylsfattningen.
21. Träd avdragbar hyls-/dilatatorenhet över ledaren.
22. Fatta tag nära huden och för fram avdragbar hyls-/dilatatorenhet över ledaren med en lätt vridrörelse till ett djup som möjliggör kärtilträd.
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 skada på hylsans spets.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** En tillräcklig låst bit av ledaren måste förbli synlig vid hylsans fattningsände för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

24. Kontrollera placeringen för avdragbar hylsa genom att hålla hylsan på plats och vrida dilatatorfattningen moturs för att lossa dilatatorfattningen från hylsfattningen. Dra tillbaka 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:** Vänvadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en inläggande kateter. Om vänvadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsperforation.
26. Okkludera 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 åtkomstenhet 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 tillbaka den avdragbara hylsan över katetern tills hylsans fattning och anslutna delar av hylsan inte har kontakt med venpunktionsstället. Grip tag i filikarna på den avdragbara hylsan och dra tillbaka från katetern (se figur 6) och dra samtidigt tillbaka 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 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).

Slutför 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 kateterfästningen 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 kateterfästningen, 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, bär du ut gummiklämmans vingar och placerar 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 förbanden och praxis. Byt omedelbart om förbandets integritet försämrats (t.ex. om det blir fuktigt eller smutsigt, lossnar 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.

Instruktioner för tryckinjektion – Använd steril teknik.

1. Identifiera lumen för tryckinjektion.
2. Kontrollera kateterns öppenhets:
 - Anslut en 10 ml spruta fylld med steril fysiologisk koksaltlösning.
 - Aspirera från katetern för att kontrollera korrekt blodretur.
 - Spola katetern kraftfullt.
- ⚠ **Varning:** För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller patientkomplikationer ska öppenhets för alla kateterlumina säkerställas före tryckinjektion.
3. Koppla från sprutan och den nallösa kopplingen (där tillämpligt).
4. Fäst tryckinjektionens administreringslangset på lämplig förlängningsslang för katetern i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller rubbning av kateterspetsens läge får maxtrycket för tryckinjektionsutrustning inte överskrida 300 psi.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för bristfällig kateterfunktion och/eller rubbning av kateterspetsen ska tio (10) injektioner eller kateterns högsta rekommenderade flödeshastighet, som anges på produktens märkning och på kateterns luerfattning, inte överskridas.
- ⚠ **Varning:** Avbryt tryckinjektionerna vid första tecknet på extravasation eller deformation av katetern. Följ sjukhusets/institutionens policy och förfaranden för korrekt medicinskt ingrepp.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Värm upp kontrastmedlet till kroppstemperatur före tryckinjektion för att minska risken för bristfällig kateterfunktion.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Det kan hända att tryckinjektorns tryckbegränsningsinställningar inte lyckas förhindra uppkomst av övertryck i en helt eller delvis tilltäppt kateter.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minimera risken för bristfällig kateterfunktion ska lämpligt administreringslangset användas mellan katetern och tryckinjektorn.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Följ bruksanvisningen, kontraindikationerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna som har tillhandahållits av kontrastmedelstillverkaren.
5. Injicera kontrastmedel i enlighet med sjukhusets/institutionens policy och förfaranden.
6. Koppla bort kateterlumen från tryckinjektorutrustningen.
7. Aspirera och spola sedan kateterlumen med en 10 ml, eller större, spruta fylld med steril fysiologisk saltlösning.
8. Koppla från sprutan och ersätt den med en steril nallös koppling eller ett injektionslock på kateterns förlängningsslang.

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 kateterfästningsanordning(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. Anbring 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 det 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 standardläröböcker, 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 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	MR-säker	Katalognummer	Satsnummer	Används före
			<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>					
Tillverkare	Tillverknings-datum	Importör	<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>					

Basınçla Enjekte Edilebilir Orta Hat Kateter

Ürün Tanımı:

Arrow Basınçla Enjekte Edilebilir 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 Kateteri, kısa dönemli (<30 gün) venöz erişim sağlamak için tasarlanmıştır.

Kullanma Endikasyonları:

Arrow Basınçla Enjekte Edilebilir Orta Hat Kateteri, intravenöz tedavi, kan örneği alma, infüzyon ve kontrast maddelerin basınçlı enjeksiyonu açısından kısa dönemli (≤30 gün) periferik erişim için endikedir. Arrow Basınçla Enjekte Edilebilir Orta Hat Kateteri ile kullanılan basınçlı enjektör ekipmanının maksimum basıncı 2068,4 kPa (300 psi) değerini geçemez. Basınçlı enjeksiyon için kullanılan belirli lümen için maksimum basınçlı enjeksiyon akış hızı uzatma hattı göbünde basılıdır.

Hedef Hasta Grubu:

Bu cihazla kullanım için uygun anatomiye sahip hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Beklenen Klinik Faydalar:

Arrow basınçla enjekte edilebilir orta hat kateterin insersiyonunu takiben hastalar orta hat kateterleri yoluyla kan örneği alma, periferik intravenöz tedavi sağlama ve kontrast madde enjekte etme imkanından faydalanacaktır.

MRG Güvenlik Bilgisi:

Orta Hat, MR güvenlidir.



Tehlikeli Madde İçeriği:

Paslanmaz Çelik Kullanılarak üretilen bileşenler, >0,1 ağırlık/ağırlık Kobalt (CAS No. 7440-48-4) içerebilir ve bu kategori 1B CMR (Kanserojen, mutajenik veya reprotoksik) madde olarak kabul edilir. Paslanmaz Çelik bileşenlerdeki Kobalt miktarı değerlendirilmiştir ve cihazların kullanım amacı ve toksikolojik profili göz önüne alındığında, cihazlar bu kullanma 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 kaybına sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir.
3. Klinisyenler aşağıdakiler dahil ama verilenlerle sınırlı olmamak üzere Orta Hat cihazlarının kullanımını sınırlayabilecek klinik durumlardan haberdar olmalıdır:
 - dermatit
 - insersiyon bölgesinde veya etrafında selülit ve 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 yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
5. Klinisyen bir periferik erişim cihazı için uygun tedavileri belirlemek için kurumun politikalarına ve prosedürlerine başvurmalıdır.

6. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneleri, kılıfları veya kapaksız, klempenmemiş kateterleri venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Bağlantının istenmedik şekilde kopmasına karşı koruma sağlamak üzere, herhangi bir vasküler erişim cihazıyla birlikte sadece sağlam şekilde sıklımsı 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 kılıf oluşumu
 - flebit
 - tromboflebit
 - infiltrasyon
 - ekstrasvazasyon
 - 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.
12. Kateter başarısızlığı ve/veya hastayla ilgili komplikasyonların riskini azaltmak üzere basınçlı enjeksiyon için sadece "Pressure Injectable" (Basınçla Enjeksiyon Yapılabilir) etiketli lümeni/lümenleri kullanın. Basınçlı enjeksiyon bilgileri için Arrow basınçlı enjeksiyon etiketine başvurun.

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 dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
4. Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıysa veya istemeden açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
5. Bu cihaz için saklama koşulları, cihazın 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 zayıflatılabilir. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile alt 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 vermeyin.
 - 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 vermeyin.
8. Basınçlı enjeksiyon öncesi dahil olmak üzere kullanımdan önce kateterin açık olduğundan emin olun. İntraluminal kaçak veya kateter rüptürü riskini azaltmak üzere 10 m'den küçük şırıngalar kullanmayın. Elektrikli enjektör ekipmanı, tıkalı veya kısmen tıkalı bir kateterde fazla basınç oluşmasını önlemeyebilir.
9. Sürekli vesikant tedaviler, Parenteral Nutrisyon 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 bileşenlerini içermeyebilir. İşleme başlamadan önce ilgili bileşen(ler) için talimata aşına hale gelin.

Önerilen İşlem: Steril teknik kullanın.

Ponksiyon Bölgesini Hazırlama:

1. Uygun antiseptik ajanla cildi temizleyerek 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:

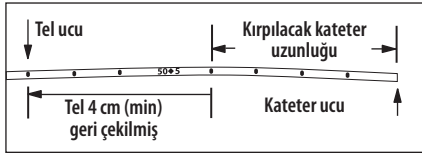
- Tek eli bir teknik kullanılarak iğneleri atık kabı deliklerine sıkıca itin (bkz. Şekil 1).
- Atık kabına yerleştirilen iğneler yeniden kullanılmayacak şekilde otomatik olarak yerlerinde güvenceye alınır.
- **Önem:** SharpsAway II Kilitlenen Atık Kabına yerleştirilmis iğneleri çıkarmaya kalkışmayın. Bu iğneler yerlerinde güvenceye alınmıştır. İğneler atık kabından zorlanarak çıkartıldıklarında hasar görebilirler.
- Sağlanan durumlarda bir köpük SharpsAway Sistemi, kullanımdan sonrası iğneleri köpük içine itme yoluyla kullanılabilir.
- **Önem:** İğneleri, köpük SharpsAway sistemine yerleştirdikten sonra tekrar kullanmayın. İğnenin ucuna partikül mat madde yapışabilir.

Gerekirse Kateteri Kırpma:

- **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 işaretlerini kullanarak suretiyle kateteri istenilen uzunlukta kırpın.

Yan port konektörü ve yerleştirme telinin/sertleştirici stilenin sağlandığı durumlarda 8. ve 9. adımları izleyin.

8. Yerleştirme telini/sertleştirici stileyi septum içinden geri çekerek, tel 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 dircin olası nedeni yetersiz geri çekilmiş yerleştirme tel/sertleştirici stiledir. Yerleştirme tel/sertleştirici stile geri çekilmemiş 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 tel/sertleştirici stile hasarı, tel parçası oluşması veya emboli riskini azaltmak için yerleştirme telini/sertleştirici stileyi kesmeyin.

11. Kesili yüzeyi temiz kesi ve sökük materyal olmaması açısından inceleyin.

Önem: Kırpıktan 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 tel/sertleştirici stile kullanılmamalıdır.

Katetlerden Sıvı Geçirin:

12. Lümen(ler)i hazırlamak ve ağırlığı 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 tel/sertleştirici stile kateterin içindeyken, yerleştirme telinin/sertleştirici stilenin bükülme riskini azaltmak için uzatma hattını klemplemeyin.

Uyarı: Bileşen hasarı riskini azaltmak için uzatma hattını, uzatma hattı göbeğinin yakınından klemplemeyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

14. Turnikeyi uygulayın ve steril eldivenleri değiştirin.

Ekojenik İğne (sağlanmışsa):

Kateterin yerleştirilmesini kolaylaştıracak bir kılavuz telin ilerletilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere bir ekojenik 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.

Korunulı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmışsa):

Bir korunulı iğne/güvenlik iğnesi üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

15. İntrodüser iğneyi veya kateteri/iğneyi vene yerleştirin.

Önem: Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introdüser katetere (sağlanmışsa) tekrar yerleştirmeyin.

16. Pulsatıl akış kontrolü yapın.

Uyarı: Pulsatıl akış genellikle istenmedik arteriyel ponksiyona 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. Fili insersiyon işlemi başlamadan önce seçilen spesifik teknikte kullanılacak kılavuz tele/tellere aşına hale gelin.

Arrow Advancer (sağlanmışsa):

Arrow Advancer, kılavuz tel bir iğne içine yerleştirmek için kullanılır:

- Başparmağı kullanarak kılavuz tel ucunu geri çekin. Arrow Advancer ucunu - kılavuz tel geri çekilmiş olarak - introdüser iğneye yerleştirin (bkz. Şekil 4).
- 17. Kılavuz tel iintrodüser iğneye ilerletin.

Uyarı: Kılavuz telin sert ucunu damar içine yerleştirmeyin çünkü damar hasarına neden olabilir.

18. Başparmağı kaldırın ve Arrow Advancer'i introdüser iğneden yaklaşık 4 - 8 cm uzağa çekin. Başparmağı Arrow Advancer üzerine indirin ve kılavuz tel sıkıca tutarken kılavuz tel daha fazla ilerletmek üzere tertibatı iğne içine itin. Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

Önem: Kılavuz tel daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kılavuz tel uzunluğunu 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 tel iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

19. İntrodüser iğneyi (veya kateteri) kılavuz tel yerinde tutarken çıkarın.

Soyularak Açılan Kılıfı Yerleştirme:

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, bistürünün kesici kenarı kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

Uyarı: Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz tel kesmeyin.

Uyarı: Kılavuz tel bistürüyle kesmeyin.

- Bistürinin kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.

- Kullanıldığında kesici madde yaralanması riskini azaltmak üzere bistürünün 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 tel sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır.

24. Soyularak açılan kılıf yerleşimini kılıfı yerinde tutarak, dilatör göbeğini kılıf göbeğinden serbest bırakmak için dilatör göbeğini saat yönünün tersine bükerek ve kılavuz tel ve dilatörü kan aksına izin vermeye yetecek kadar geri çekerek kontrol edin.

25. Kılıfı 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:** Açık dilatörleri veya kılıfları, venöz ponskiyon 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 İlerletme:

28. Kontaminasyon 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 kılınf bağlı kısmı, ven ponskiyon bölgesinden serbest kalıncaya kadar, soyularak açılan kılıf kateter üzerinden geri çekin. Soyularak açılan kılınf kıntınlarnı tutun ve bir yandan damardan geri çekerken, öte yandan kılıfı tüm uzunluğu boyunca ikiye ayırılıncaya kadar kateterden çekerek uzaklaştırın (bkz. Şekil 6).

⚠ **Önem:** Kılıfı çevre dokuyu açp kateter ile dermis arasında bir açıklık oluşuracak şekilde insersiyon bölgesinde yırtmaktan kaçının.

31. Kılıf çıkarma sırasında kateter yer değiştiriyse kateteri son kalıcı pozisyonuna tekrar ilerletin.

32. Yerleştirme telini/sertleştirici stileyi çıkartın (sağlandıysa).

⚠ **Uyarı:** Yerleştirme teli/sertleştirici stile ve Luer Lock yan kol tertibatını bir ünite olarak çıkartın (bkz. Şekil 7). Aksi halde tel kırılabilir.

⚠ **Önem:** Yerleştirme teli/sertleştirici stile, kateterin içindeyken, yerleştirme telinin/sertleştirici stilenin bükülme riskini azaltmak için uzatma hattını/hatlarını klempelemeyin.

33. Çıkardıkları sonra yerleştirme teli/sertleştirici stile ucunu telin değirmemiş olduğundan emin olmak için inceleyin (bkz. Şekil 8).

Kateter İnsersiyonunu Tamamlama:

34. Lümen açıklığını her uzatma hattına bir şırınga takarak ve venöz kanın serbestçe aktığı gözleninceye kadar aspirasyon yaparak kontrol edin.

⚠ **Önem:** Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspiratı rengine güvenmeyin.

35. Kateterden kanı tamamen gidermek üzere lümen(ler)den sıvı geçirin.

36. Tüm uzatma hattını/hatlarını uygun Luer-Lock konektör(ler)e gerektiği şekilde takın. Kullanılmayan port(lar), Luer-Lock konektör(ler) 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 klemp(ler) sağlanmıştır.

⚠ **Uyarı:** Lümen içinden infüzyondan önce aşırı basınç nedeniyle uzatma hattının hasar görmesi riskini azaltmak amacıyla klempı açın.

Kateteri Sabitleme:

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.

⚠ **Önem:** Uygun kateter ucı pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipölasyonunu en aza indirin.

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmışsa):

Kateter stabilizasyon cihazı, üreticinin kullanma talimatıyla uygun 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.

⚠ **Uyarı:** Kateter klempı ve tutturucuyu (sağlanmışsa) yerleştirme teli/sertleştirici stile çıkarılmadan takmayın.

- Gerekli hatlar bağlandıktan veya kilitlendikten sonra, uygun sabitlemeyi muhafaza edilebilir için kateteri yüzeyinin nemli olmadığının emin olarak, kauçuk klemp kanatlarını açın ve kateter gövdesi üzerinde konumlandırın.
- Sert tutturucuyu kateter klempine tıklatarak oturtun.
- Kateter klempı ve tutturucuyu hastaya kateter stabilizasyon cihazı veya zimba 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 yaranlamayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgilii olmalıdır.

Basıncılı enjeksiyon Talimatı - Steril teknik kullanın.

1. Basıncılı enjeksiyon için lümeni belirleyin.

2. Kateter açıklığını kontrol edin:

- Steril normal salinle doldurulmuş 10 ml şırınga takın.
- Kateteri yeterli kan dönüşü için aspire edin.
- Kateterden kuvvetle sıvı geçirin.

⚠ **Uyarı:** Kateter başarısızlığı ve/veya hastayla ilgili komplikasyonların riskini en aza indirmek üzere basıncılı enjeksiyondan önce kateter lümenlerinin her birinin açıklığını sağlayın.

3. Şırıngayı ve iğnesiz konektörü (geçerli olan durumda) ayırın.

4. Basıncılı enjeksiyon uygulama seti tipünü üreticinin önerisine göre kateterin uygun uzatma hattına takın.

⚠ **Önem:** Kateter başarısızlığı ve/veya ucun yerinden oynaması riskini azaltmak için elektrikli enjektör ekipmanda 300 psi maksimum basıncı geçmeyin.

⚠ **Önem:** Kateter başarısızlığı ve/veya ucun yerinden oynaması riskini en aza indirmek için on (10) enjeksiyonu veya ürün etiketinde ve kateter Luer göbeğinde yer alan kateterin maksimum önerilen akış hızını geçmeyin.

⚠ **Uyarı:** Ekstravazasyon veya kateter deformasyonu bulgusu görülür görülmez basıncılı enjeksiyonları sonlandırın. Uygun tıbbi girişim için kurum politikalarına ve prosedürlerine uyun.

⚠ **Önem:** Kateter başarısızlığı riskini en aza indirmek için basıncılı enjeksiyondan önce kontrast maddeyi vücut sıcaklığına ısıtın.

⚠ **Önem:** Enjektör ekipmanındaki basıncı limiti ayarları tıkalı veya kısmen tıkalı bir kateterde fazla basınç oluşmasını önlemeyebilir.

⚠ **Önem:** Kateter başarısızlığı riskini en aza indirmek için kateter ve basıncılı enjektör ekipmanı arasında uygun uygulama seti tipi kullanın.

⚠ **Önem:** Kontrast madde üreticisinin belirtilen kullanma talimatı, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemlerini izleyin.

5. Kurum politikaları ve prosedürlerine uygun olarak kontrast madde enjeksiyonu yapın.

6. Kateter lümenini aseptik yöntem kullanarak basınç enjektörü ekipmanından ayırın.

7. Aspire edin, sonra kateter lümeninden steril normal salinle doldurulmuş 10 ml veya daha büyük şırıngayla sıvı geçirin.

8. Şırıngayı ayırın ve yerine steril iğnesiz konektör veya kateter uzatma hattında steril enjeksiyon kapağı takın.

Kateter Çıkarma Talimatı:

1. Hastaya potansiyel hava embolisi riskini azaltmak üzere klinik olarak endike olduğu şekilde pozisyon verin.

2. Pansumanı çıkartın.

3. Kateteri serbest bırakın ve kateter sabitleme cihazından/cihazlarından çıkartın.

4. Kateteri yavaşça cilde paralel olarak çekerek çıkartın. Kateter çıkarılırken dirençle karşılaşılırsa **DURUN**

⚠ **Önem:** Kateter zorla çıkarılmamalıdır, yoksa kateter kırılması ve embolizasyona yol açabilir. Çıkarması zor kateter için kurumsal politikalar ve işlemleri izleyin.

5. Hemostaz elde edildinceye kadar bölgeye doğrudan basınç ve sonrasında merhem tabanlı oklüziv pansuman uygulayın.

⚠ **Uyarı:** Bölgede epitelyalizasyon oluşuncaya kadar kalan kateter kanalı bir hava giriş noktası olmaya devam eder. Oklüziv pansuman en az 24 saat veya bölgede epitelyalizasyon oluşmuş gibi görününceye kadar yerinde kalmalıdır.

6. Kateter çıkarma işlemini tüm kateter uzunluğu ve ucunun çıkarıldığını 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 ilgili 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 başvurun.

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	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	MR güvenli	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi
			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.					
Üretici	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

A-02041-3008, Rev.02 (2024-12)

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®