

Arterial Catheterization Product

For short term use (<30 days)

Rx only

Intended Purpose:

Intended to provide arterial access for invasive blood pressure monitoring and arterial blood sampling.

Intended to provide peripheral venous access and blood sampling.

Indications for Use:

The Arrow® Arterial Catheterization Device permits access to the peripheral arterial circulation or to other small vessels.

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:

Permits access to the peripheral arterial circulation or to other small vessels. Facilitates continuous blood pressure measurement. Facilitates blood gas sampling and analyses.

Performance Characteristics:

The Arrow Arterial Catheterization Device is capable of blood sampling and when accessing arterial circulation, blood pressure can be monitored.



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. To minimize the risk of air embolism and blood loss associated with disconnects use only securely tightened Luer-Lock connections.
4. In brachial procedures, collateral flow cannot be guaranteed, and therefore intravascular clotting can result in tissue necrosis.
5. In radial artery procedures, practitioners must ascertain that definite evidence of collateral ulnar flow exists.
6. Accidental infusions of drugs or therapeutics or pressure injection into an arterial system may result in severe patient injury or death.

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

- septicemia
- vessel wall perforation
- thrombosis
- embolization
- hematoma
- arterial spasm
- tissue necrosis
- hemorrhage
- peripheral ischemia and infarction
- peripheral nerve injury
- air embolism
- site infection
- cellulitis
- catheter related blood stream infection (CRBSI)

Precautions:

1. Do not alter the catheter, 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. 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 or acetone-alcohol on or near the 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.
7. Indwelling catheter should be routinely inspected for desired patency, security of dressing, and possible migration.

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.

Insertion Instructions

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

Prepare for Insertion:

1. Assess for adequate Collateral Arterial Circulation.
 - Use of Ultrasound has been shown to increase success with catheter placement.
2. Prep and drape anticipated insertion site per institutional policies and procedures. Where provided contoured outer trays may be used as an arm board.
3. Administer local anesthetic per institutional policies and procedures.
 - A Protected Needle/Safety Needle should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.
4. Where applicable remove insert tube prior to use. Place on sterile field.
5. Where required, attach spring-wire tube assembly to hub of needle.
6. Remove guard. Trial advance and retract guidewire through needle using guidewire handle to ensure proper function. Where provided, catheter hub wing clip may be removed if desired.

⚠️ Precaution: Prior to insertion, ensure guidewire is returned to the original position before insertion or blood flashback may be inhibited.

Insert Catheter:

7. Perform arterial puncture. Blood flashback in clear hub of introducer needle indicates successful entry into vessel (refer to Figure 1).
- ⚠️ Precaution:** If both vessel walls are punctured, subsequent advancement of guidewire could result in inadvertent sub-arterial placement.
8. Once a blood flashback has been obtained, decrease the angle of the device to 10-20 degrees from the skin and advance entire placement device a maximum of 1 to 2 mm further into vessel to insure that catheter is seated within the vessel.

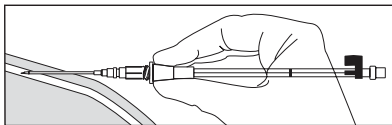


Figure 1

9. Stabilize position of introducer needle and carefully advance guidewire into vessel using guidewire handle (refer to Figure 2).

⚠️ Precaution: Do not advance guidewire unless there is free blood flashback in needle hub.

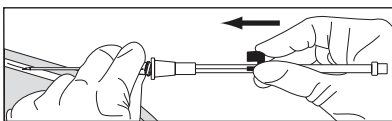


Figure 2

When the reference mark on the clear feed tube coincides with the edge of the internal cylinder of the guidewire handle the tip of the guidewire is located at the needle tip.

⚠️ Warning: To reduce the risk of guidewire damage, do not retract guidewire against edge of needle while in vessel.

⚠️ Precaution: If resistance is encountered during guidewire advancement do not force feed, withdraw entire unit and attempt new puncture.

10. Firmly hold introducer needle hub in position and advance catheter, over guidewire into vessel (refer to Figure 3).

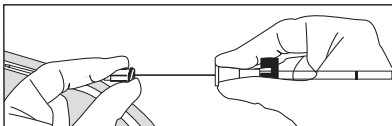


Figure 3

Complete Insertion:

11. Hold catheter in place and remove guidewire and or assembly, where applicable. Pulsatile blood flow indicates positive arterial placement.

⚠️ Precaution: Do not reinsert needle into catheter; doing so may result in patient injury or catheter damage.

Secure Catheter:

12. Attach stopcock, injection cap or connecting tubing to catheter hub. Secure catheter to patient in preferred manner using suture wings, suture groove or wing clip, where provided.

⚠️ Warning: Care should be exercised that the catheter is not inadvertently kinked at the hub area when securing catheter to the patient as this may result in catheter damage, breakage and loss of arterial monitoring capabilities.

⚠️ Warning: Do not apply tape, staples, or sutures directly to the catheter body to reduce risk of damaging catheter, impeding catheter flow, or adversely affecting monitoring capabilities. Secure only at indicated stabilization locations.

⚠️ Precaution: Avoid placement or securement in an area of flexion.

Catheter Stabilization Device (where provided):

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

13. Document insertion procedure.

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).

⚠️ Precaution: Minimize catheter manipulation throughout procedure to maintain proper catheter tip position.

Catheter Patency:

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

Catheter Removal Instructions:

Use aseptic technique per institutional policies and procedures.

1. Remove dressing.
 - ⚠️ Warning:** Do not use scissors to remove dressing to reduce the risk of cutting the catheter.
2. Remove catheter securement device or sutures being careful not to cut catheter.
3. Remove catheter slowly.
 - ⚠️ Warning:** Do not use excessive force in removing catheter. If resistance is met on removal, stop and follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheters.
 - ⚠️ Warning:** Exposure of arterial circulation to atmospheric pressure may result in entry of air into circulation.
4. Apply pressure at site after catheter is removed per institutional policies and procedures.
5. Cover site with a sterile occlusive dressing.
6. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length 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

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.

Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

							
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside
							 
Single sterile barrier system	Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by Manufacturer
		Arrow, the Arrow logo, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.					
Date of manufacture	Importer	<i>"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.</i>					

Продукт за артериална катетеризация

Само за краткотрайна употреба (<30 дни)

Предназначение:

Предназначено за осигуряване на артериален достъп за инвазивен мониторинг на кръвното налягане и вземане на проби от артериална кръв.

Предназначено за осигуряване на периферен венозен достъп и вземане на кръв.

Показания за употреба:

Изделието за артериална катетеризация Arrow позволява достъп до периферното артериално кръвообращение или до други малки съдове.

Целева група пациенти:

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

Противопоказания:

Няма известни.

Очаквани клинични ползи:

Позволява достъп до периферното артериално кръвообращение или до други малки съдове. Улеснява постоянното измерване на кръвното налягане. Улеснява взимането на проби и анализирането на кръвните газове.

Работни характеристики:

Изделието за артериална катетеризация Arrow има възможност за вземане на кръвни проби и при достъп до артериално кръвообращение може да се следи кръвното налягане.



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. Стерилин, 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. За да се намали риска от въздушна емболия и кръвозагуба, във връзка с разкачванията, използвайте само стабилно затегнати Luer-Lock връзки.
4. При брахиалните процедури не може да се гарантира колатерален кръвоток и затова втресъдовото съсирване може да доведе до некроза на тъканта.

5. При процедури на радиалната артерия практикуващите трябва да се уверят, че има категорично доказателство за колатерален ултарен кръвоток.
6. Инцидентни вливания на лекарства или терапевтици или инжектиране под налягане в артериалната система може да доведе до тежко увреждане на пациента или смърт.
7. Лекарите трябва да са наясно с усложненията/нежеланите странични ефекти, свързани с артериалните процедури, включващи, но не ограничаващи се до:

- септицемия
- перфорация на съдовата стена
- тромбоза
- емболизация
- хематом
- артериален спазъм
- тъканна некроза
- кръвоизлив
- периферна исхемия и инфаркт
- увреждане на периферен нерв
- въздушна емболия
- инфекция на мястото
- целулит
- свързана с катетър инфекция на кръвотока (CRBSI)

Предпазни мерки:

1. Не променяйте катетъра, 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.
4. Ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба, не използвайте изделието. Изхвърлете изделието.
5. Условиата за съхранение на тези изделия изискват те да се държат сухи и далеч от пряка слънчева светлина.
6. 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 стабилизиране на катетъра и кожата.
 - Не използвайте ацетон или ацетон-спирт по или близо до 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.
7. Постоянният катетър трябва редовно да се проверява за желана проходимост, сигурна превръзка и възможно изместване.

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

Инструкции за въвеждане

Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

Подготовка за въвеждане:

1. Направете оценка за адекватно колатерално-артериално кръвообращение.
 - Използването на ултразвук е показало, че увеличава успеха при поставяне на катетър.
2. Подгответе и покрийте предвиденото място на въвеждане съгласно политиките и процедурите на институцията. Където е предвидено, може да се използват контурирани външни таблички като подложки за ръка.
3. Приложете локален анестетик според политиките и процедурите на институцията.
 - Защитена игла/обезопасена игла трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.
4. Когато е приложимо, отстранете тръбичката за въвеждане преди използване. Поставете на стерилно поле.
5. Където се изисква, прикрепете комплекса на телената тръба на хъба на иглата.
6. Свалете защитата. Пробвайте да придвижите напред и изтеглете водача през иглата, като използвате ръкохватката на водача, и осигурете правилното функциониране. Където е предвидено щипката за хъба на катетъра може да се отстрани при желание.

Предпазна мярка: Преди въвеждане осигурете водичът да е върнат в оригиналната си позиция, защото изтеглянето на капка кръв може да е затруднено.

Въвеждане на катетъра:

7. Направете артериална пункция. Изтеглена капка кръв в прозрачния хъб на интродусерната игла показва успешно влизане в съда (вж. Фигура 1).
- Предпазна мярка:** Ако се пробода и двете стени на съда, продължаващото придвижване на водача може да доведе до поставяне извън артерията по невнимание.
8. След като изтеглите капка кръв, намалете ъгъла на изделието до 10-20 градуса спрямо кожата и придвижете цялото изделие за поставяне най-много с 1 до 2 mm по-навътре в съда, за да осигурите катетъра да е в съда.
9. Стабилизирайте позицията на интродусерната игла и внимателно придвижете водача в съда, като използвате ръкохватката на водача (вж. Фигура 2).
- Предпазна мярка:** Не придвижвайте водача, докато свободно не се получи изтеглена капка кръв в хъба на иглата.

Когато референтната маркировка на прозрачната подаваща тръба съвпадне с ръба на вътрешния цилиндър на ръкохватката на водача, върхът на водача е разположен на върха на иглата.

- Предупреждение:** За да намалите риска от повреждане на водача, не го изтегляйте срещу върха на иглата, докато е в съда.
- Предпазна мярка:** Ако по време на придвижването напред на водача се почувства съпротивление, не насиливайте, изтеглете като едно цяло и опитайте нова пункция.
- 10. Хванете здраво хъба на интродусерната игла в позицията и придвижете катетъра по водача в съда (вж. Фигура 3).

Завършване на въвеждането:

11. Хванете катетъра, когато е на място и отстранете водача и/или комплекса, където е приложимо. Пулсиращ кръвоток показва положително поставяне в артерията.

Предпазна мярка: Не вкарвайте отново иглата в катетъра, ако го направите, това може да доведе до нараняване на пациента или повреждане на катетъра.

Закрепете катетъра:

12. Прикрепете спирателен кран, инжекционна капалка или свързваща тръба към хъба на катетъра. Закрепете катетъра на пациента по предпочитан начин, като използвате крила за шев, канал за шев или щипка, където е предвидено.

Предупреждение: Трябва да се внимава катетърът да не се прегъне неволно в зоната на хъба, когато се закрепва към пациента, защото това може да доведе до повреда на катетъра, спукване и загуба на възможностите на наблюдение на артерията.

Предупреждение: Не прилагайте лепенки, скоби или шевове директно на тялото на катетъра, за да намалите риска от повреждане на катетъра, да нарушите потока през катетъра или да сегментите неблагоприятно възможностите за наблюдение. Закрепвайте само на показаните места за стабилизиране.

Предпазна мярка: Избягвайте поставяне или закрепване на мястото на флексия.

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.

13. Документирайте процедурата на въвеждане.

Грижи и поддръжка:

Превръзка:

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

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

Проходимост на катетъра:

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

Инструкции за отстраняване на катетъра:

Използвайте асептична техника съгласно политиките и процедурите на институцията.

1. Отстранете превръзката.
- Предупреждение:** За да намалите риска от срязване на катетъра, не използвайте ножица за отстраняване на превръзката.
2. Отстранете изделието за закрепване на катетъра или шевове, като внимавате да не срежете катетъра
3. Отстранете катетъра бавно.
- Предупреждение:** Не използвайте прекомерна сила при отстраняване на катетъра. Ако срещнете съпротивление, спрете и следвайте политиките и процедурите на институцията за трудни за отстраняване катетри.
- Предупреждение:** Излагането на централен кръвоносен съд на атмосферно налягане може да доведе до навлизане на въздух в циркулацията.

4. Приложете натиск на мястото, след като катетърът е изваден, съгласно политиките и процедурите на институцията.
5. Покрийте мястото със стерилна оклузивна превръзка.
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

bg

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	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до	Производител
		Arrow, логото на Arrow, Teleflex и логото на Teleflex са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на неините филиали, в САЩ и/или други страни. © 2023 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.						
Дата на производство	Вносител							

Výrobek pro tepennou katetrizaci

Pro krátkodobé použití (<30 dní)

Určený účel:

Slouží k zajištění tepenného přístupu pro invazivní monitorování krevního tlaku a odběr vzorků tepenné krve.

Slouží k zajištění periferního žilního přístupu a odběru vzorků krve.

Indikace k použití:

Prostředek pro tepennou katetrizaci Arrow umožňuje přístup do periferního tepenného oběhu nebo do jiných malých cév.

Cílová skupina pacientů:

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

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávané klinické přínosy:

Umožňuje přístup do periferního tepenného oběhu nebo do jiných malých cév. Uspodňuje průběžné měření krevního tlaku. Uspodňuje odběr vzorků krevních plynů a jejich analýzu.

Funkční charakteristiky:

Prostředek pro tepennou katetrizaci Arrow umožňuje odběr vzorků krve, a při přístupu do tepenného oběhu, umožňuje monitorovat krevní tlak.



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 funkčnosti.
2. Před použitím si prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Abyste na minimum omezili riziko vzniku vzduchové embolie a krevních ztrát spojených s rozpojením, používejte pouze bezpečně utažené spojky Luer Lock.
4. U brachiálních výkonů nelze zajistit kolaterální průtok, a proto srážení krve v cévách může způsobit nekrózu tkáně.
5. U výkonů v radiální tepně je nutno zajistit jednoznačný důkaz kolaterálního průtoku v ulnářní oblasti.
6. Neumyslné vstříknutí léků nebo terapeutických prostředků nebo tlaková injekce do tepenného systému mohou způsobit závažné poškození nebo smrt pacienta.

7. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených se zákroky v tepenném systému, mezi něž patří mimo jiné například:

- septikémie,
- perforace cévních stěn,
- trombóza,
- embolizace,
- hematom,
- arteriální spasmus,
- nekróza tkáně,
- krvácení,
- periferní ischémie a infarkt,
- poranění periferních nervů,
- vzduchová embolie,
- infekce v místě zákroku,
- celulitida,
- infekce způsobená katetrem zavedeným do krevního řečiště.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vyjímání neupravujte katetr, vodič drát ani jiné komponenty soupravy/sady.
2. Zárok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neumyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.
6. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, aceton a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto látky mohou také oslabit přilnavost prostředku pro stabilizaci katetru k pokožce.
 - Na povrchu katetru ani v jeho blízkosti nepoužívejte aceton nebo aceton-alkohol.
 - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovoďte, aby byl alkohol ponechán v lumen katetru za účelem obnovení jeho průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
 - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
 - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
 - Před punkcí pokožky a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
 - Nedovoďte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.
7. Permanентní katetry je nutno pravidelně kontrolovat z hlediska požadované průchodnosti, bezpečnosti krytí a možného posunutí.

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

Pokyny k zavedení

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

Příprava k zavedení:

1. Vyhodnotte adekvátnost kolaterálního tepenného oběhu.
 - Je prokázáno, že použití ultrazvuku zvyšuje úspěšnost při umísťování katetru.
2. Připravte a zaručte očekávané místo zavedení podle zásad a postupů zdravotnického zařízení. Pokud jsou k dispozici, lze tvarované vnější tácky použít jako podložku pod ruku.
3. Aplikujte místní anestetikum podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
 - Chráněná jehla / bezpečnostní jehla se musí používat v souladu s návodem výrobce k použití.
4. Pokud je přítomna, před použitím odstraňte trubicovou vložku. Vložte do sterilního pole.
5. V případě potřeby připojte sestavu hadičky pružinového drátu k ústí jehly.
6. Sejměte kryt. Za použití držádra vodícího drátu zkusmo posuňte vodící drát vpřed a opět jej stáhněte zpět, abyste se ujistili o správné funkci. Jestliže je ústí katetru opatřeno křídlovou svorkou, můžete ji sejmut, pokud chcete.

⚠ Bezpečnostní opatření: Před zavedením se musí vodící drát vrátit do původní polohy před zavedením, protože v opačném případě by mohl zabránit zpětnému proudu krve.

Zavedení katetr:

7. Proveďte punkci tepny. Zpětný proud krve v průsvitném ústí zavaděcí jehly indikuje úspěšný vstup do cévy (viz obrázek 1).
- ⚠ Bezpečnostní opatření:** Pokud dojde k propíchnutí obou cévních stěn, následné posouvání vodícího drátu může vést k neúmyslnému subarteriálnímu umístění.
8. Jakmile získáte zpětný proud krve, snižte úhel náklonu prostředku na 10–20 stupňů vůči pokožce a celý zavaděcí prostředek posuňte nejvýše o 1 až 2 mm dále do cévy, aby bylo zajištěno správné usazení katetru v cévě.
9. Stabilizujte polohu zavaděcí jehly a pečlivě posouvejte vodící drát do cévy za použití držádra vodícího drátu (viz obrázek 2).
- ⚠ Bezpečnostní opatření:** Neposouvajte vodící drát, dokud nevidíte volný zpětný proud krve v ústí jehly.

Když se referenční značka na průsvitném posuvné hadičce dostane na úroveň okraje vnitřního válce držádra vodícího drátu, je hrot vodícího drátu umístěn na úrovni hrotu jehly.

⚠ Varování: Aby se snížilo riziko poškození vodícího drátu, nestahujte vodící drát zpět proti hraně jehly, dokud je zavedena v cévě.

⚠ Bezpečnostní opatření: Pokud při posouvání vodícího drátu narazíte na odpor, neposouvajte jej dále silou, nýbrž vytáhněte celou jednotku a zkuste provést novou punkci.

10. Pevně držte ústí zavaděcí jehly na místě a katetr posouvajte po vodícím drátu do cévy (viz obrázek 3).

Dokončete zavedení:

11. Přidržujte katetr na místě a vyjměte vodící drát, případně sestavu. Pulzující proud krve indikuje úspěšné zavedení do tepny.

⚠ Bezpečnostní opatření: Nezavádějte jehlu znovu do katetru; mohlo by to způsobit zranění pacienta nebo poškození katetru.

Zajistěte katetr:

12. K ústí katetru připevněte uzavírací kohout, injekční krytku nebo spojovací hadičku. Zafixujte katetr k tělu pacienta preferovaným způsobem pomocí fixačních křidélek, fixačního žlábků nebo křídlové svorky, pokud jsou součástí balení.

⚠ Varování: Při fixaci katetru k tělu pacienta je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k neúmyslnému zauzlení katetru v oblasti ústí, protože by to mohlo způsobit poškození nebo zlomení katetru a ztrátu možnosti monitorování tepny.

⚠ Varování: Neaplikujte pásku, sponky ani stehy přímo na tělo katetru, aby se snížilo riziko poškození katetru, omezení průtoku katetru nebo negativního ovlivnění možnosti monitorování. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.

⚠ Bezpečnostní opatření: Vyhněte se umístění nebo fixaci v oblasti flexe.

Prostředek pro stabilizaci katetru (pokud je součástí balení):

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

13. Postup zavedení zdokumentujte.

Péče a údržba:

Krytí:

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

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

Průchodnost katetru:

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

Pokyny k odstranění katetru:

Používejte aseptickou techniku podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

1. Sejměte krytí.

⚠ Varování: V zájmu snížení rizika přestřížení katetru nepoužívejte při odstraňování krytí nůžky.

2. Odstraňte prostředek zajišťující katetr nebo stehy a dávejte přitom pozor, abyste nepřestříhali katetr.
3. Pomalu vyjměte katetr.

⚠ Varování: Při vyjímání katetru nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud při vyjímání katetru narazíte na odpor, pohyb zastavte a postupujte podle zásad a postupů zdravotnického zařízení pro případ obtížné vyjmutelných katetrů.

⚠ Varování: Vystavení tepenného oběhu atmosférickému tlaku může způsobit vstup vzduchu do oběhu.

4. Po vytáhnutí katetru aplikujte v místě zavedení tlak podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.
5. Místo zakryjte sterilním okluzivním krytím.
6. Zdokumentujte postup vyjmutí katetru, včetně potvrzení vyjmutí celé délky katetru, podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

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

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

Pro pacienta, uživatele nebo třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní 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

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	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	
		<i>Arrow, logo Arrow, 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.</i> <i>„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.</i>							
Datum výroby	Dovozce								

Produkt til arteriel kateterisation

Til kortvarig brug (< 30 dage)

Erklæret formål:

Beregnet til at skaffe arteriel adgang med henblik på invasiv blodtryksmonitorering og arteriel blodprøvetagning.

Beregnet til at muliggøre perifer veneadgang og blodprøvetagning.

Indikationer for brug:

Arrow-udstyret til arteriel kateterisation skaffer adgang til den perifere arterielle cirkulation eller til andre små kar.

Patientmålgruppe:

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

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

Giver adgang til den perifere arterielle cirkulation eller til andre små kar. Letter kontinuerlig blodtryksmåling. Letter prøvetagning og analyse af blodgas.

Ydeevnekarakteristika:

Arrow-udstyret til arteriel kateterisation kan udføre blodprøvetagning og, ved adgang til den arterielle cirkulation, kan monitorere blodtrykket.



Indeholder farlige stoffer:

Komponenter 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 genbruges, 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 indlæggssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. For at minimere risikoen for luftemboli og blodtab forbundet med frakoblinger må der kun anvendes Luer Lock-tilslutninger, der er forsvarligt spændt.
4. Ved brachialisprocedurer kan kollateralt flow ikke garanteres, og intravaskulær koagulation kan derfor resultere i vævsnekrose.
5. Ved procedurer i en radialarterie skal læger forvise sig om, at der findes tydeligt tegn på kollateralt ulnart flow.
6. Utilsigtede infusioner af lægemidler eller terapeutiske midler eller trykinjektion i et arteriesystem kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

7. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med dette arterielle procedurer, herunder, men ikke begrænset til:

- Septikæmi
- Perforation af karvæg
- Trombose
- Embolisering
- Hæmatom
- Arteriespasme
- Vævsnekrose
- Blødning
- Perifer iskæmi og infarkt
- Perifer nerveskade
- Luftemboli
- Infektion på proceduredstedet
- Cellulitis
- Kateterrelateret blodbaneinfektion (CRBSI)

Forholdsregler:

1. Kateter, guidewire eller nogen anden komponent i kittet/ sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortrolig 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. 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 klæbeevnen mellem kateterfikseringen og huden.
 - Brug ikke acetone eller acetone-spirit på eller i nærheden af katetrets overflade.
 - Brug ikke spirit til at væde katetrets overflade, og sørg for at der ikke er spirit 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.
 - Udvis forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholconcentration.
 - Lad indstiksstedet tørre helt inden gennemstikning af huden og anlægning af forbindelse.
 - Sæt komponenterne må ikke få kontakt med alkohol.
7. Et indlagt kateter skal rutinemæssigt efterses for ønsket åbenhed, forbindingsikkerhed og mulig migration.

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.

Indføøringsanvisninger

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

Klargør til indføring:

1. Vurder, om der er tilstrækkelig kollaterel arteriel cirkulation.
 - Brug af ultralyd er påvist at øge muligheden for vellykket kateteranlæggelse.
2. Klargør og afbæk det planlagte indstikssted i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer. Konturerede ydre bakker kan bruge som armlade, hvor de medfølger.
3. Giv lokalbedøvelse ifølge institutionens retningslinjer og procedurer.
 - En beskyttet kanyler/sikret kanyler bør anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.
4. Fjern indføøringsrøret inden brug, hvis relevant. Anbring den i det sterile felt.
5. Slut spring-wire slangesamlingen til kanylemuffen, hvor nødvendigt.
6. Fjern beskyttelse. Før forsøgsvigt guidewiren frem og tilbage gennem kanylen ved hjælp af guidewiregrebet for at sikre korrekt funktion. Katetermanchet, vingeclips kan, hvis de medfølger, fjernes om ønsket.

⚠ Forholdsregel: Inden indføring skal det sikres, at guidewiren trækkes tilbage til den oprindelige position før indsætning, ellers kan blodtilbageløb blive hindret.

Indfør katetret:

7. Udfør arteriepunktur. Blodtilbageløb i introducerkanylens klare muffe er tegn på vellykket indgang i karret (se figur 1).
- ⚠ Forholdsregel:** Hvis begge karvægge punkteres, kan efterfølgende fremføring af guidewiren resultere i utilsigtet subarteriel anlæggelse.
8. Når der er opnået blodtilbageløb, mindskes anordningens vinkel til 10-20 grader fra huden, og hele placeringsanordningen føres maksimalt 1 til 2 mm længere frem i karret for at sikre, at katetret sidder i karret.
9. Stabiliser introducerkanylens position, og før forsigtigt guidewiren ind i karret ved hjælp af guidewirehåndtaget (se figur 2).
- ⚠ Forholdsregel:** Guidewiren må ikke føres frem, medmindre der er frit blodtilbageløb i kanylemuffen.

Når referencemærket på den gennemsnitlige fremføøringslange falder sammen med kanten af guidewirehåndtagets indre cylinder, befinder guidewirens spids sig ved kanylens spids.

⚠ Advarsel: For at reducere risikoen for beskadigelse forårsaget af guidewiren må guidewiren ikke trækkes tilbage mod kanylenkanten, mens den er i karret.

⚠ Forholdsregel: Hvis der mødes modstand under guidewire-fremføringen, må indføringen ikke fremtvinges, træk hele enheden ud og forsøg en ny punktur.

10. Hold indføøringskanylens muffe fast på plads og før katetret frem over guidewiren ind i karret (se figur 3).

Afslut indføøring:

11. Hold katetret på plads, og fjern guidewiren og/eller samlingen, hvis relevant. Pulsafhængigt blodflow angiver positiv anlæggelse i arterien.

⚠ Forholdsregel: Før ikke kanylen ind i katetret igen, da dette kan resultere i patientskade eller kateterbeskadigelse.

Fiksering af katetret:

12. Slut stophane, injektionssætte eller forbindelsesslange til katetermanchetten. Fikser katetret på patienten på den foretrukne måde ved hjælp af suturvinger, suturille eller vingeclips, hvis medleveret.

⚠ Advarsel: Der skal udvises forsigtighed, så katetret ikke bliver snoet i muffeområdet ved et uheld, når katetret fikseres på patienten, da dette kan føre til, at katetret bliver beskadiget eller knækker, og manglende mulighed for arteriel monitorering.

⚠ Advarsel: Sæt ikke tape, clips eller suturer direkte på katetrets hoveddel for at reducere risikoen for at beskadige katetret, hæmme kateterflow eller påvirke monitoreringsmuligheder negativt. Der må kun fikseres på de angivne stabiliseringssteder.

⚠ Forholdsregel: Undgå anlæggelse eller fiksering i et fleksionsområde.

Kateterfiksering (hvis medleveret):

Der skal bruges en kateterfiksering i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

13. Dokumentér indføøringsproceduren.

Pleje og vedligeholdelse:

Forbinding:

Anlæg forbinding i overensstemmelse med institutionens proceduremæssige retningslinjer. Skift forbindingen øjeblikkeligt, hvis integriteten er kompromitteret (f.eks. hvis forbindingen bliver fugtig, snavset, løsner sig eller ikke længere er tætslutende).

⚠ Forholdsregel: Minimer manipulation af katetret under hele indgrebet for at opretholde kateterspidsens korrekte position.

Katetrets åbenhed:

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

Instruktioner til fjernelse af katetret:

Brug aseptisk teknik i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.

1. Fjern forbindingen.

⚠ Advarsel: Undlad brug af saks til at fjerne forbindingen for at reducere risikoen for at klippe i katetret.

2. Pas på ikke at klippe i katetret, når katetrets fikseringsanordning eller suturer fjernes.
3. Fjern katetret langsomt.

⚠ Advarsel: Brug ikke for megen styrke ved fjernelse af katetret. Hvis der mærkes modstand ved fjernelsen, følges institutionens retningslinjer og procedurer vedrørende katetre, der er vanskelige at fjerne.

⚠ Advarsel: Hvis den arterielle cirkulation udsættes for atmosfærisk tryk, kan det medføre, at der kommer luft ind i cirkulationen.

4. Påfør tryk på stedet i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer, efter at katetret er fjernet.
5. Tildek stedet med en steril okklusiv forbinding.
6. Dokumentér kateterfjernelsesproceduren ifølge institutionens retningslinjer og procedurer, herunder bekræftelse af, at katetret i sin fulde længde er blevet fjernet.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggessteknikker 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

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

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	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant
		<i>Arrow, Arrow-logoet, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 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>						
Fabrikationsdato	Importør							

Product voor arteriële katheterisatie

Voor kortdurend gebruik (<30 dagen)

Beoogd doelend:

Bedoeld om arteriële toegang te verschaffen voor invasieve bloeddrukbevestiging en arteriële bloedafname.

Bedoeld om perifere veneuze toegang te verschaffen en voor bloedafname.

Indicaties voor gebruik:

Met het Arrow-hulpmiddel voor arteriële katheterisatie kan toegang worden verkregen tot de perifere arteriële circulatie of andere kleine bloedvaten.

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:

Verschaft toegang tot de perifere arteriële circulatie of andere kleine bloedvaten. Maakt continue bloeddrukmeting mogelijk. Maakt bloedgasbemonstering en -analyses mogelijk.

Prestatiekenmerken:

Het Arrow-hulpmiddel voor arteriële katheterisatie is geschikt voor bloedafname en bij toegang tot de arteriële circulatie kan de bloeddruk worden bewaakt.



Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Kobalt wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde 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 bijsluit. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Om het risico op luchtembolie en bloedverlies door onbedoelde loskoppeling tot een minimum te beperken, dienen uitsluitend stevig vastgedraaide Luer-lockaansluitingen te worden gebruikt.
4. Bij procedures in de a. brachialis kan geen collaterale stroom gegarandeerd worden, waardoor intravasculaire stolling tot weefselnecrose kan leiden.

5. Bij procedures in de a. radialis moet het medisch team zich verzekeren van duidelijk bewijs dat er collaterale stroom via de a. ulnaris aanwezig is.
6. Onbedoelde infusie van geneesmiddelen of therapeutische middelen of hogedrukinjectie in een arterieel systeem kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
7. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan arteriële procedures verbonden complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder:

- septikemie
- perforatie van de vaatwand
- trombose
- embolisatie
- hematoom
- arteriespasme
- weefselnecrose
- hemorrhagie
- perifere ischemie en perifeer infarct
- perifeer zenuwletsel
- luchtembolie
- infectie van de inbrengplaats
- cellulitis
- kathetergerelateerde bloedbaaninfectie (CRBSI)

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de katheter, de voerdraad of andere componenten van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.
6. 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 of aceton-alcohol op of in de buurt van het katheteroppervlak.
 - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheterlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
 - Breng geen 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.
7. Een verlijfskatheter moet routinematig worden gecontroleerd op de gewenste doorgankelijkheid, een goede fixatie door het verband en eventuele migratie.

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

Instructies voor het inbrengen

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

Voorbereiding voor het inbrengen:

1. Beoordeel of er toereikende collaterale arteriële circulatie is.
 - Het is gebleken dat het gebruik van echografie de kans op succesvolle katheterplaatsing vergroot.
2. Bereid de beoogde inbrengplaats voor en dek deze af volgens de beleidsregels en procedures van de instelling. De gevormde buitenste trays, indien verstrekt, kunnen als armlank worden gebruikt.
3. Dien plaatselijk verdovingsmiddel toe volgens de beleidsregels en procedures van de instelling.
 - Een bevelige naald/veiligheidsnaald moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
4. Verwijder het inbrengbuisje vóór gebruik, indien van toepassing. Leg het in het steriele veld.
5. Bevestig het voorraad-veer-slangstelsel aan het aansluitstuk van de naald, indien nodig.
6. Verwijder de beschermop. Test het opvoeren en terugtrekken van de voorraad door een naald met behulp van de voorraadhandgreep, om te controleren of alles correct werkt. De vleugelclip van het katheteraanzetstuk, indien verstrekt, kan desgewenst worden verwijderd.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg er vóór het inbrengen voor dat de voorraad naar de oorspronkelijke positie van vóór het inbrengen is teruggebracht, anders kan de terugvloeiing van bloed worden belemmerd.

De katheter inbrengen:

7. Voer een arteriële punctie uit. Terugvloeiing van bloed in het transparante aansluitstuk van de introducernaald geeft aan dat er een correcte toegang tot het bloedvat is verkregen (zie afbeelding 1).
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als beide vaatwanden worden gepuncteerd en daarna de voorraad wordt opgevoerd, kan dit een onbedoelde subarteriële plaatsing tot gevolg hebben.
8. Nadat terugvloeiing van bloed is bereikt, verkleint u de hoek van het hulpmiddel met de huid tot 10-20 graden en voert u het gehele plaatsingshulpmiddel maximaal 1 tot 2 mm verder op in het bloedvat om ervoor te zorgen dat de katheter zich in het bloedvat bevindt.
9. Stabiliseer de positie van de introducernaald en voer de voorraad met behulp van de voorraadhandgreep voorzichtig op in het bloedvat (zie afbeelding 2).
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Voer de voorraad alleen op als er vrije terugvloeiing van bloed in het naaldansluitstuk is.

Als de referentiemarkering op de transparante doorvoerbuissamenvalt met de rand van de binnenclinder van de voorraadhandgreep, bevindt de tip van de voorraad zich ter hoogte van de naaldtip.

⚠ **Waarschuwing:** Als de voorraad zich in het bloedvat bevindt, mag deze niet worden teruggetrokken tegen de afschuiving van de naald, om het risico op beschadiging van de voorraad te beperken.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als er weerstand wordt gevoeld bij het opvoeren van de voorraad, mag geen kracht worden gebruikt, maar moet het geheel worden teruggetrokken en een nieuwe poging worden gedaan met een nieuwe punctie.

10. Houd het aansluitstuk van de introducernaald stevig op zijn plaats en voer de katheter over de voorraad op in het bloedvat (zie afbeelding 3).

Het inbrengen voltooien:

11. Houd de katheter op zijn plaats en verwijder de voorraad en/of het stelsel, naar gelang wat van toepassing is. Een pulserende bloedstroom wijst op positieve plaatsing in de arterie.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breng de naald niet opnieuw in de katheter in; dit kan tot letsel bij de patiënt of beschadiging van de katheter leiden.

De katheter fixeren:

12. Bevestig een afsluitkraan, een injectiedop of een verbindingslang aan het katheteraanzetstuk. Zet de katheter op de gewenste manier vast op de patiënt met behulp van hechtvleugels, een hechtgroef of een vleugelclip, indien verstrekt.

⚠ **Waarschuwing:** Bij het vastzetten van de katheter op de patiënt moet worden opgepast dat de katheter niet per ongeluk wordt geknikt bij het aansluitstuk; dit kan leiden tot beschadiging of breuk van de katheter en verlies van arteriële-monitoringsmogelijkheden.

⚠ **Waarschuwing:** Breng geen tape, nietjes of hecht draad direct op het centrale kathetergedeelte aan, om het risico te beperken dat de katheter wordt beschadigd, de stroming erin wordt belemmerd of de monitoringsmogelijkheden nadelig worden beïnvloed. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Vermijd plaatsing of fixatie in een gebied waar buiging optreedt.

Katheterstabilisatiehulpmiddel (indien verstrekt):

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

13. Documenteer de inbrengprocedure.

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).

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

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 perifere intravasculaire hulpmiddelen moeten weten hoe ze effectief met katheters moeten omgaan, om de verblijftijd ervan te verlengen en letsel te voorkomen.

Instructies voor het verwijderen van de katheter:

Gebruik een aseptische techniek en volg de beleidsregels en procedures van de instelling.

1. Verwijder het verband.
- ⚠ **Waarschuwing:** Verwijder het verband niet met een schaar, om het risico van knippen in de katheter te beperken.
2. Verwijder het katheterfixatiehulpmiddel of de hecht draden en let daarbij op dat u niet in de katheter snijdt.
3. Verwijder de katheter langzaam.
- ⚠ **Waarschuwing:** Gebruik geen overmatige kracht bij het verwijderen van de katheter. Als u bij het verwijderen weerstand ondervindt, stop dan en volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor moeilijk te verwijderen katheters.
- ⚠ **Waarschuwing:** Blootstelling van de arteriële circulatie aan atmosferische druk kan ertoe leiden dat er lucht in de circulatie komt.
4. Nadat de katheter is verwijderd volgens de beleidsregels en procedures van de instelling, oefent u druk uit op de plaats.
5. Dek de plaats af met een steriel occlusief verband.
6. U dient de procedure van het verwijderen van de katheter, met inbegrip van de bevestiging dat de gehele katheterlengte is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

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

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

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van 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	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant
		<i>Arrow, het Arrow-logo, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i> <i>'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.</i>						
Productiedatum	Importeur							

Arteriaalse kateteriseerimise toode

Lühiajaliseks kasutamiseks (<30 päeva)

Sihtotstarve.

Mõeldud arteriaalse juurdepääsu tagamiseks invasiivseks vererõhu jälgimiseks ja arteriaalse vere proovide võtmiseks.

Mõeldud perifeerses veresooskes juurdepääsuks ja vereproovide võtmiseks.

Kasutusnäidustused.

Arrow arteriaalse kateteriseerimise seade pakub ligipääsu perifeersele arteriaalsele vereringele või muudele väikestele veresoontele.

Patsientide sihtrühm.

Mõeldud kasutamiseks patsientidel, kelle anatoomia sobib seadmega kasutamiseks.

Vastunäidustused.

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu.

Võimaldab ligipääsu perifeersele arteriaalsele vereringele või muudele väikestele veresoontele. Hõlbustab vererõhu pidevat mõtmist. Hõlbustab veregaasi proovide võtmist ja analüüsi.

Toimivusnäitajad.

Arrow arteriaalse kateteriseerimise seade on võimeline võtma vereproove ja arteriaalsesse vereringesse pääsemisel saab jälgida vererõhku.



Sisaldab optilike aineid.

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

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused.

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeva võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlamine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Öhkemboolia ja verekaotuse ohu vähendamiseks, mida ühenduse katkemisega seostatakse, kasutage ainult kindlalt kinnitatud Luer-Lock-ühendusi.
4. Brahhiaalsete protseduuride korral ei saa tagada kollateraalsel verevoolu, mistõttu võib intravaskulaarse hüübimise tulemusena tekkida koe nekroos.
5. Radiaalarteri protseduuride puhul peavad kasutajad tegema kindlaks, et oleks olemas kindel tõestus kollateraalsest ulnaarsest verevoolust.

6. Juhuslik ravimite või muude ainete või rõhu süstimine arteriaalsesse süsteemi võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi või surma.

7. Arst peab olema teadlik arteriaalsete protseduuridega seotud tüsistustest/soovimatutest kõrvaltoimetest, sealhulgas (kuid mitte ainult):

- septitseemia
- veresoone seinapõrsatsioon
- tromboos
- embolisatsioon
- hematoom
- arteri spasm
- koenekroos
- verejooks
- perifeerne isheemia ja infarkt
- perifeerse närvi kahjustus
- öhkemboolia
- kateteriseerimiskoha infektsioon
- tselluliit
- kateetriga seotud vereringe infektsioon (CRBSI)

Ettevaatusabinõud.

1. Ärge vahetage sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal kateetrit, juhtetraati ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema ettevalmistatud personal, kes orienteerub hästi anatoomias, valdab ohutut tehnikat ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise korral standardseid ettevaatusabinõusid ja järgige raviasutuses kehtivat korda.
4. Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldage seade.
5. Nende seadmete hoiustamistingimused nõuavad, et need oleksid kuivad ja kaitsitud otsese päikesevalguse eest.
6. Mõned kateetri sisestuskohas kasutatavad desinfektsioonivahendid sisaldavad kateetri materjali nõrgendada võivaid lahusteid. Alkoholi, atsetooni ja polüetüleeniglükool võivad nõrgendada polüüretaanmaterjalide struktuuri. Need ained võivad samuti nõrgendada liimühendust kateetri fiksaatori ja naha vahel.
 - Ärge kasutage atsetooni ega atsetooni-alkoholi segu kateetri pinnal ega selle lähedal.
 - Ärge kasutage alkoholi kateetri pinna leotamiseks ega hoidke alkoholi kateetri valendikus kateetri läbitavuse taastamiseks või infektsioonide ennetamise meetmena.
 - Ärge kasutage sisestamiskohal polüetüleeniglükooli sisaldavaid salve.
 - Suure alkoholikontsentratsiooniga ravimite infundeerimisel tuleb olla ettevaatlik.
 - Laske sisestuskohal enne naha punkteerimist ja enne sidumist täielikult kuivada.
 - Ärge laske komplekti osadel alkoholiga kokku puutuda.
7. Püsikateetrit tuleks rutiinselt kontrollida soovitud läbitavuse, sideme turvalisuse ja võimaliku liikumise suhtes.

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

Sisestamise juhised

Soovituslik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

Valmistage sisestamiseks.

1. Hinnake adekvaatset kollateraalsel arteriaalset vereringet.
 - On ilmnenud, et ultraheli kasutamine suurendab kateetri paigaldamise edukust.
2. Valmistage sisestuskoht ette ja katke see vastavalt asutuse eeskirjadele ja protseduuridele. Olemasolul võib kontuuritud väliseid aluseid kasutada käelauana.
3. Manustage paikset anesteetikumi ravisutuse põhimõtete ja korra kohaselt.
 - Katkestud/ohutusnõela tuleb kasutada tootja kasutusjuhendi kohaselt.
4. Selle olemasolul eemaldage sisestustoru enne kasutamist. Pange steriilesele pinnale.
5. Vajadusel kinnitage vedutraadi voolik koost nõela muhvi külge.
6. Eemaldage kaitse. Õige funktsiooni tagamiseks proovige edasi lükata ja tagasi tõmmata juhtetraati läbi nõela juhtetraadi käepideme abil. Kui see on olemas, võib soovi korral kateetri muhvi tiiklambri eemaldada.

⚠ **Ettevaatusabinõu:** Sisestamise eelselt veenduge, et juhtetraat oleks algasendis, muidu võib vere tagasivool olla takistatud.

Sisestage kateeter.

7. Teostage arteri punktsioon. Vere tagasivool sisestusnõela läbipaistvas muhvis annab märku edukast veresoone sisestamisest (vt joonis 1).
- ⚠ **Ettevaatusabinõu:** Mõlema sooneina läbistamisel võib järgnev juhtetraadi edasiliikumine põhjustada soovimatut subarteriaalse paigutuse.
8. Kui vere tagasivool on saavutatud, vähendage seadme nurka nahast 10–20 kraadini ja viige kogu paigutusseade veresoone maksimaalselt 1–2 mm edasi, et tagada kateetri paigutus veresoones.
9. Stabiilsel sisestusnõela asend ja viige juhtetraadi käepideme abil juhtetraat ettevaatlikult veresoone (vt joonis 2).
- ⚠ **Ettevaatusabinõu:** Ärge lükake juhtetraati edasi, kui ei esine vaba vere tagasivoolu nõela muhvis.

Kui läbipaistva toitevooliku referentsmärgistus langeb kokku juhtetraadi käepideme sisemise silindri servaga, asub juhtetraadi ots nõela otsas.

⚠ **Hoiatus:** Juhtetraadi kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda soonesiselselt vastu nõela äärt.

- ⚠ **Ettevaatusabinõu:** Kui juhtetraadi edasi liikumisel tekib vastupanu ärge suruge jõuga edasi, tõmmake kogu seade välja ja proovige uuesti punkteerida.
10. Hoidke sisestusnõela muhvi kindlalt oma asendis ja viige kateeter üle juhtetraadi veresoone (vt joonis 3).

Sisestamise lõpuleviimine.

11. Hoidke kateetrit paigal ja eemaldage juhtetraat ja/või komplekt, kui see on kasutusel. Pulseeriv verevool näitab õiget arteriaalset paigutust.

⚠ **Ettevaatusabinõu:** Ärge sisestage nõela uuesti kateetrisse, see võib vigastada patsienti või kahjustada kateetrit.

Kateetri fikseerimine.

12. Kinnitage sulgurkraan, süstekork või ühendusvoolikud kateetri muhvide. Fikseerige kateeter patsiendile eelistatud viisil, kasutades õmblustiibu, õmblussüvendit või klambrit, kui need on kasutusel.

⚠ **Hoiatus:** Kateetri kinnitamisel patsiendile tuleks olla ettevaatlik, et kateetrit juhuslikult keskosast mitte painutada, kuna see võib põhjustada kateetri kahjustusi, murdmist ja arteri jälgimisvõimaluse kadu.

⚠ **Hoiatus:** Ärge kasutage teipi, klambreid ega õmblusi otse kateetrit, et vähendada kateetri kahjustamise ohtu, mis võib halvendada kateetri läbitavust või jälgimisvõimalusi. Kasutage fikseerimiseks ainult ettenähtud stabiliseerimiskohti.

⚠ **Ettevaatusabinõu:** Vältige paigutamist või kinnitamist painduvasse piirkonda.

Kateetri stabilisaator (selle olemasolul).

Kateetri stabilisaatorit tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.

13. Dokumenteerige sisestusprotseduur.

Puhastamine ja tehnohooldus.

Sidemed.

Kasutage sidemeid vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja tavapärastele juhistele. Vahetage kohe, kui sideme terviklikkus on kahjustatud, nt muutub niiskeks, märdub, tuleb lahti või enam ei okluuseeri.

⚠ **Ettevaatusabinõu:** Kateetri otsa nõuetekohase paiknemise säilitamiseks manipuleerige protseduuri ajal kateetriga minimaalselt.

Kateetri läbitavus.

Säilitage kateetri läbitavus vastavalt ravisutuse eeskirjadele ja praktika juhistele. Kõik perifeersetes intravaskulaarsetes seadmetes patsientidega tegelevad töötajad peavad tundma efektiivseid viise kateetri sees hoidmise aja pikendamiseks ja vigastuste vältimiseks.

Kateetri eemaldamise juhised.

Kasutage asepiitilist tehnikat vastavalt asutuse eeskirjadele ja protseduuridele.

1. Eemaldage side.

⚠ **Hoiatus:** Kateetri katkiloikamise ohu vähendamiseks ärge kasutage sideme eemaldamiseks kääre.

2. Eemaldage kateetri fiksaator või õmblused, olles ettevaatlik, et mitte kateetrit lõigata.
3. Eemaldage kateeter aeglaselt.

⚠ **Hoiatus:** Ärge rakendage kateetri eemaldamisel liigset jõudu. Raskuste tekkimisel kateetri eemaldamisel peatuge ning järgige asutuse eeskirju ja protseduure raskesti eemaldatavate kateetrite käsitlemiseks.

⚠ **Hoiatus:** Arteriaalse vereringe kokkupuude õhurõhuga võib põhjustada õhu sattumise vereringesse.

4. Pärast kateetri eemaldamist avaldage eemaldamiskohale survet vastavalt asutuse eeskirjadele ja protseduuridele.
5. Katke koht steriilse rõhksidemega.
6. Dokumenteerige kateetri eemaldamise protseduur ravisutuse eeskirjade ja korra kohaselt koos kinnitusega, et kateeter on kogu pikkuses eemaldatud.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinitsi koolituse, sisestamistehnika ja protseduuri jaoks otse 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); ohujuhumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikule asutusele. Vastavate riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (järelvalvealased kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Sümbolite tähendused. Sümbolid on vastavuses standardiga ISO 15223-1.

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetset antud tootele kohalduvaid sümboleid vt toote märgistusest.

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	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja
		Arrow, Arrow logo, Teleflex ja Teleflexi logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2023 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.						
Valmistamis-kuupäev	Importija							

Valtimokatetrointilaite

Lyhytaikaiseen käyttöön (< 30 päivää)

Käyttötarkoitus:

Tarkoitettu valtimoyhteyden luomiseen invasiivista verenpainetarkkailua ja valtimoverinäytteenottoa varten.

Tarkoitettu perifeerisen laskimoyhteyden luomiseen ja verinäytteenottoon.

Käyttöaiheet:

Arrow-valtimokatetrointilaitteella saadaan yhteys ääreisvaltimoiden verenkiertoon tai muihin pieniin verisuoniin.

Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden anatomia sopii laitteen käyttöön.

Kontraindikaatiot:

Ei tunneta.

Odottavat kliiniset hyödyt:

Laitte mahdollistaa yhteyden ääreisvaltimoiden verenkiertoon tai muihin pieniin verisuoniin. Laitte helpottaa jatkuva verenpainemittausta. Laitte helpottaa verikaasujen näytteenottoa ja analyysejä.

Suurisuorituskykyominaisuudet:

Arrow-valtimokatetrointilaite soveltuu verinäytteenottoon ja ollessaan yhteydessä valtimoverenkiertoon voidaan tarkkailla verenpainetta.



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 arvon 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 vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitely 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. Irrottamisesta johtuvan ilmaembolian ja verenhukan riskin minimoimiseksi on käytettävä vain turvallisesti kiinnitettyjä luer-lukkolitoksia.
4. Brakiaalisissa toimenpiteissä ei voida taata kollateraaliakertoa ja sen vuoksi intravaskulaarinen hyytyminen voi johtaa kuduskuoloon.
5. Radiaalisen artterian toimenpiteissä lääkäreiden tulee varmistaa, että kollateraalisien ulnaarisen virtauksen olemassaolo on vahva näyttö.

6. Lääkkeiden tai hoitoaineiden vahingossa tapahtuvut infuusiot tai paineellinen injektio arteriajärjestelmään voivat johtaa potilaan vakavaan vammautumiseen tai kuolemaan.
7. Lääkkeiden on oltava tietoisia valtimotoimenpiteisiin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotuista sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- septikemia
- verisuonen seinämän puhkeama
- tromboosi
- embolia
- hematooma
- valtimospasmi
- kudusnekroosi
- verenvuoto
- perifeerinen iskemia ja infarkti
- ääreishermovamma
- ilmaembolia
- kohdan infekti
- ihonalaisen kudoksen tulehdus
- katetriin liittyvä verenkiertoinfektio

Varotoimet:

1. Katetria, ohjainvaijeria tai muita pakkausten/setin osia ei saa muuntaa 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 turvallisuudesta hävittämisestä.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auennut vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojattuina.
6. Jotkin katetrin sisäänvientikohdassa käytetyt desinfointiaineet sisältävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, aseton ja polyeteeniglykoli voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakennetta. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteen ja ihon välistä kiinnitystä.
 - Älä käytä asetonia tai asetonia ja alkoholia katetrin pintaan tai lähelle sitä.
 - Katetrin pintaa ei saa liottaa alkoholissa, eikä alkoholilla saa antaa jäädä katetrin lumeniin katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjuntamenetelmänä.
 - Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvientikohdassa.
 - Ole varovainen, kun infundoit suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkkeitä.
 - Anna sisäänvientikohdan kuivua kokonaan ennen ihopistosta ja ennen siteen asettamista.
 - Setin osat eivät saa joutua kosketukseen alkoholin kanssa.
7. Paikalleen jäävä katetri tulee tarkistaa säännöllisesti halutun avoimuuden, siteen turvallisuuden ja mahdollisen siirtymisen valalta.

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

Sisäänvientiohjeet

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

Valmistelu sisäänvientiin:

1. Arvioi rinnakkaisvaltimon riittävä verenkierto.
 - Ultraäänien käytön on osoitettu lisäävän katetrin sijoittamisen onnistumista.
2. Valmistele ja suojaa liinalla aiottu sisäänvientiin kohtaan sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti. Muotoiluja ulkoisia telineitä (kun käytettävissä) voidaan käyttää käsisivartitena.
3. Anna paikallispuudutusta sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti.
 - Suojaneulaa/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.
4. Poista sisäänvientiletku ennen käyttöä, jos sovellettavissa. Aseta steriilille alueelle.
5. Kiinnitä tarvittaessa jousiohjainvaijeri-jetukokoonpano neulan kantaan.
6. Poista suojus. Kokeile ohjainvaijerin työntämistä ja vetämistä neulan läpi ohjainvaijerin kahvan avulla asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Katetrin liittimen siivekehäkanan (kun käytettävissä) voidaan haluttaessa poistaa.

Varoitus: Varmista ennen asettamista, että ohjainvaijeri palautetaan alkuperäiseen asentoon ennen sisäänvientiä. Muuten veren takaisinvirtaus voi estyä.

Aseta katetri sisään:

7. Tee valtimopunktio. Veren takaisinvirtaus sisäänvientineulan läpinäkyvään kantaan osoittaa onnistuneen suoneen viennin (ks. kuva 1).
- Varoitus:** Jos suonen molemmat seinämät puhkaistaan, ohjainvaijerin työntäminen eteenpäin tämän jälkeen voi johtaa tahattomaan valtimon alaluoliseen sijoittamiseen.
8. Kun veren takaisinvirtaus on saavutettu, pienennä laitekulmaa 10–20 asteeseen ihoon nähden. Työnnä koko asetuslaitetta enintään 1–2 mm eteenpäin suoneen sen varmistamiseksi, että katetri sijaitsee suonen sisällä.
9. Vakauta sisäänvientineulan sijainti ja työnnä varovasti ohjainvaijeri suoneen ohjainvaijerin kahvan avulla (ks. kuva 2).
- Varoitus:** Älä työnnä ohjainvaijeria eteenpäin, ellei verta virtaa vapaasti takaisin neulan kantaan.

Kun läpinäkyvän syöttöletkun viimeinen osu ohjainvaijerin kahvan sisäsyliinterin reunaan, ohjainvaijerin kärki on neulan kärjessä.

Varoitus: Älä vedä ohjainvaijeria neulan reunaa vasten suonen sisällä, jotta ohjainvaijerin vaurioitumisriski pienenee.

Varoitus: Jos ohjainvaijeria työnnettäessä havaitaan vastusta, älä syötä sitä väkisin eteenpäin. Vedä koko yksikkö pois ja yritä uutta punktiota.

10. Pidä sisäänvientineulan kantaan tiukasti paikallaan ja työnnä katetri ohjainvaijeria pitkin suonen sisään (ks. kuva 3).

Tee sisäänvienti loppuun:

11. Pidä katetria paikallaan ja poista ohjainvaijeri ja/tai kokoonpano, jos tämä soveltuu. Veren sykkivä virtaus osoittaa positivista asetusta arteriassa.

Varoitus: Älä työnnä neulaa uudelleen katetriin, tämä voi aiheuttaa potilaan vammautumisen tai vaurioittaa katetria.

Katetrin kiinnittäminen:

12. Liitä sukhana, injektio korkki tai liitosletku katetrin liittimeen. Kiinnitä katetri potilaaseen halutulla tavalla käyttämällä ommelsiivekkeitä, ommeluraa tai siivekikiinnikettä, jos toimitettu.

Varoitus: Noudata varovaisuutta, jotta katetria ei vahingossa taivuteta kannan kohdalla katetria kiinnitettäessä potilaaseen. Tästä voi olla seurauksena katetrin vaurio, se voi rikkoutua ja arterian valvontakyky menetetään.

Varoitus: Älä kiinnitä teippiä, hakasia tai ommelaineita suoraan katetrin runkoon. Näin pienennät katetrin vaurioitumiseen, katetrivirtauksen estoon tai valvontakyvyn heikkenemiseen liittyvää riskiä. Kiinnitä ainoastaan merkittyä stabilointikohtia käyttäen.

Varoitus: Vältä sijoitusta tai kiinnitystä fleksion kohtaan.

Katetrin stabilointilaitte (jos toimitettu):

Katetrin stabilointilaitetta on käytettävä valmistajan antamia käyttöohjeita noudattaen.

13. Dokumentoi sisäänvienti-toimenpide.

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).

Varoitus: Minimoi katetrin manipulointia toimenpiteen aikana, jotta katetrin kärki pysyy oikeassa asennossa.

Katetrin avoimuus:

Säilytä katetrin avoimuus sairaalan käytäntöjen, menetelmien ja hoito-ohjeiden mukaisesti. Potilaita, joilla on perifeerisiä suonensisäisiä laitteita, hoitavan henkilökunnan täytyy tuntea tehokkaat hoitotavat katetrin kehossa pitämisen keston pidentämiseksi ja vammojen estämiseksi.

Katetrin poisto-ohjeet:

Käytä asestista tekniikkaa sairaalan käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

1. Irrota side.

Varoitus: Sidettä ei saa leikata saksilla katetrin leikkaamisriskin pienentämiseksi.

2. Poista katetrin kiinnityslaitte tai ommelpele ja varo leikkaamasta katetria.
3. Poista katetri hitaasti.

Varoitus: Katetria poistettaessa ei saa käyttää liikaa voimaa. Jos katetrin poistossa tuntuu vastusta, pysähdy ja noudata sairaalan käytäntöjä ja menetelmiä vaikeasti poistettaville katetreille.

Varoitus: Arterian verenkierron altistaminen ilmanpaineelle voi johtaa ilman pääsemiseen verenkiertoon.

4. Paina toimenpiteen kohtaa sen jälkeen kun katetri on poistettu sairaalan käytäntöjen ja menettelyjen mukaisesti.
5. Peitä kohta steriilillä peitossiteellä.
6. Dokumentoi katetrin poistomenetelmä sairaalan käytäntöjen ja menetelmien mukaisesti (myös varmistus siitä, että koko katetrin pituus on poistettu).

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyvään mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa lallvisista 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, ilmoitetaan siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteyshenkilöt (vaaratilannejärjestelmän yhteyshenkilöt) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

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 luonnonkumilaitteita	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	
		<i>Arrow, Arrow-logo, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.</i> <i>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.</i>							
Valmistuspäivä-määrä	Maahantuoja								

Produit de cathétérisme artériel

Pour une utilisation à court terme (< 30 jours)

Utilisation prévue :

Destiné à fournir un accès artériel pour le contrôle de la pression artérielle et le prélèvement de sang artériel invasifs.

Destiné à fournir un accès veineux périphérique et un prélèvement sanguin.

Indications :

Le dispositif de cathétérisme artériel Arrow permet d'accéder à la circulation artérielle périphérique ou à d'autres petits vaisseaux.

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 :

Permet d'accéder à la circulation artérielle périphérique ou à d'autres petits vaisseaux. Facilite la mesure de la pression artérielle en continu. Facilite l'échantillonnage et l'analyse des gaz sanguins.

Caractéristiques des performances :

Le dispositif de cathétérisme artériel Arrow est capable de prélever du sang et de surveiller la pression artérielle lorsqu'il accède à la circulation artérielle.



Contient des substances dangereuses :

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

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Pour minimiser le risque d'embolie gazeuse et de perte de sang associées aux déconnexions, utiliser uniquement des raccords Luer Lock fixement serrés.
4. Dans les procédures brachiales, la circulation collatérale ne peut pas être garantie ; par conséquent, un caillot intravasculaire peut conduire à une nécrose tissulaire.

5. Lors des procédures impliquant l'artère radiale, les praticiens doivent confirmer l'existence certaine d'une circulation collatérale provenant de l'artère cubitale.
6. Les perfusions accidentelles de médicaments ou de traitements ou l'injection sous pression dans un système artériel peuvent entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
7. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux interventions artérielles dont, entre autres :

- septicémie
- perforation de la paroi vasculaire
- thrombose
- embolie
- hématome
- spasme artériel
- nécrose tissulaire
- hémorragie
- ischémie périphérique et infarctus
- lésion nerveuse périphérique
- embolie gazeuse
- infection du site
- cellulite
- bactériémie liée au cathéter

Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter, le guide ou tout 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.
6. 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 ni de mélange alcool/acétone sur la surface du cathéter ou à proximité.
 - 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.
7. Le cathéter à demeure doit régulièrement être inspecté pour vérifier la perméabilité souhaitée, la sécurité du pansement et une éventuelle migration.

Les kits/ses 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.

Instructions pour l'insertion

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

Préparer l'insertion :

1. Évaluer la présence d'une circulation artérielle collatérale adéquate.
 - L'utilisation de l'échographie s'est avérée augmenter la réussite de la mise en place du cathéter.
2. Préparer le site d'insertion prévu et placer les champs selon les protocoles et procédures de l'établissement. Des plateaux externes profilés, si fournis, peuvent être utilisés comme appui-bras.
3. Administrer un anesthésique local selon les protocoles et procédures de l'établissement.
 - Une aiguille sécurisée doit être utilisée conformément à la notice d'utilisation du fabricant.
4. Le cas échéant, retirer le tube interne avant utilisation. Placer sur le champ stérile.
5. Si nécessaire, fixer l'ensemble de tube spiralé à l'embase de l'aiguille.
6. Retirer la protection. Essayer d'avancer et de rétracter le guide dans l'aiguille à l'aide de la poignée du guide pour vérifier que l'ensemble fonctionne correctement. Le clip à ailettes de l'embase du cathéter, si fourni, peut être retiré si cela est souhaité.

⚠ Précaution : Avant l'insertion, s'assurer que le guide est ramené dans la position originale pour prévenir toute inhibition du retour sanguin.

Insérer le cathéter :

7. Effectuer une ponction artérielle. Le retour sanguin dans l'embase transparente de l'aiguille d'introduction indique la réussite de l'accès au vaisseau (consulter la figure 1).

⚠ Précaution : Si les deux parois du vaisseau sont perforées, la progression ultérieure du guide pourrait entraîner une mise en place sous-artérielle accidentelle.

8. Une fois qu'un retour sanguin a été obtenu, diminuer l'angle du dispositif à 10-20 degrés par rapport à la peau et avancer le dispositif de placement entier de 1 à 2 mm supplémentaires maximum dans le vaisseau pour s'assurer que le cathéter est bien inséré dans le vaisseau.

9. Stabiliser la position de l'aiguille d'introduction et avancer avec précaution le guide dans le vaisseau à l'aide de la poignée du guide (consulter la figure 2).

⚠ Précaution : Ne pas avancer le guide s'il n'y a pas de retour sanguin libre dans l'embase de l'aiguille.

Lorsque la marque de référence sur le tube d'alimentation transparent coïncide avec le bord du cylindre interne de la poignée du guide, l'extrémité du guide se situe à l'extrémité de l'aiguille.

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque de dommage du guide, ne pas rétracter le guide contre le bord de l'aiguille lorsqu'ils sont dans le vaisseau.

⚠ Précaution : En présence d'une résistance pendant l'avancement du guide, ne pas forcer, retirer l'intégralité de l'unité et tenter une nouvelle ponction.

10. Introduire fermement l'embase de l'aiguille d'introduction en position et avancer le cathéter sur le guide dans le vaisseau (consulter la figure 3).

Terminer l'insertion :

11. Tenir le cathéter en place et retirer le guide et/ou l'ensemble, le cas échéant. Un débit sanguin pulsatile indique une mise en place correcte dans l'artère.

⚠ Précaution : Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter, car cela pourrait blesser le patient ou endommager le cathéter.

Fixer le cathéter :

12. Attacher le robinet, le capuchon d'injection ou la tubulure de connexion à l'embase du cathéter. Fixer le cathéter au patient de la façon voulue à l'aide d'ailettes de suture, d'une rainure de suture ou de clips à ailettes, si fournis.

⚠ Avertissement : Il convient de veiller à ce que le cathéter ne se plie pas accidentellement dans la zone de l'embase lors de la fixation du cathéter au patient, car cela peut provoquer un dommage ou une rupture du cathéter et une perte des capacités de surveillance artérielle.

⚠ Avertissement : Ne pas appliquer de ruban adhésif, d'agrafes ou de sutures directement sur le corps du cathéter pour réduire le risque d'endommager le cathéter, d'empêcher le débit dans le cathéter ou d'affecter les capacités de surveillance. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.

⚠ Précaution : Éviter la mise en place ou la fixation dans une zone de flexion.

Dispositif de stabilisation de cathéter (si fourni) :

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

13. Documenter la procédure d'insertion.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

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

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

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 dispositifs intravasculaires périphériques doit bien connaître les méthodes de prise en charge efficaces pour prolonger la durée à demeure du cathéter et éviter les lésions.

Instructions pour le retrait du cathéter :

Utiliser une technique aseptique selon les protocoles et procédures de l'établissement.

1. Retirer le pansement.

⚠ Avertissement : Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement, afin de limiter le risque de couper le cathéter.

2. Retirer le dispositif de fixation du cathéter ou les sutures en veillant à ne pas couper le cathéter.

3. Retirer le cathéter lentement.

⚠ Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive lors du retrait du cathéter. Si une résistance est rencontrée pendant le retrait, arrêter et suivre les protocoles et procédures de l'établissement pour les cathétres difficiles à retirer.

⚠ Avertissement : L'exposition de la circulation artérielle à la pression atmosphérique peut entraîner la pénétration d'air dans la circulation.

4. Appliquer une pression sur le site après le retrait du cathéter selon les protocoles et procédures de l'établissement.
5. Recouvrir le site d'un pansement occlusif stérile.
6. Documenter la procédure de retrait du cathéter en confirmant notamment que toute la longueur du cathéter a été retirée conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

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

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

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

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

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

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur		
Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant	
		<i>Arrow, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.</i> <i>« 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.</i>							
Date de fabrication	Importateur								

Produkt für die arterielle Katheterisierung zur kurzzeitigen Anwendung (< 30 Tagen)

Zweckbestimmung:

Bestimmt für den arteriellen Zugang zum Zwecke der invasiven Blutdrucküberwachung und arteriellen Blutentnahme.

Bestimmt für den periphervenösen Zugang und die periphervenöse Blutentnahme.

Indikationen:

Das Arrow Produkt für die arterielle Katheterisierung ermöglicht den Zugang zum peripheren Arterienkreislauf oder zu anderen kleinen Gefäßen.

Patientenzielgruppe:

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

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Ermöglicht den Zugang zum peripheren Arterienkreislauf oder zu anderen kleinen Gefäßen. Erleichtert die kontinuierliche Blutdruckmessung. Erleichtert Blutgasmessung und -analysen.

Leistungsmerkmale:

Mit dem Arrow Produkt für die arterielle Katheterisierung kann Blut entnommen und beim Zugang zum Arterienkreislauf der Blutdruck überwacht werden.



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. Um das Risiko einer Luftembolie bzw. eines Blutverlusts in Verbindung mit Diskonnektionen zu minimieren, nur sicher verschraubte Luer-Lock-Verbindungen verwenden.

4. Bei Eingriffen an der A. brachialis kann ein kollateraler Blutfluss nicht garantiert werden. Es ist daher möglich, dass eine intravaskuläre Gerinnungsbildung eine Gewebesnekrose zur Folge hat.
5. Bei Eingriffen an der A. radialis müssen Ärzte nachweislich sicherstellen, dass ein kollateraler Ulnarisfluss vorliegt.
6. Die versehentliche Infusion von Arzneimitteln oder Therapeutika oder die Druckinjektion in ein Arteriensystem kann ernste Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
7. Der Arzt muss sich der mit arteriellen Verfahren verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Septikämie
- Gefäßwandperforation
- Thrombose
- Embolisation
- Hämatom
- Arterienspasmus
- Gewebesnekrose
- Hämorrhagie
- periphere Ischämie und peripherer Infarkt
- Verletzung peripherer Nerven
- Luftembolie
- Infektion an der Punktionsstelle
- Cellulitis
- katheterbedingte Blutstrominfektion (CRBSI)

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Katheter, Führungsdraht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das mit den anatomischen Orientierungspunkten, einer sicheren Technik und den potenziellen Komplikationen vertraut ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.
6. 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 Katheterbefestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
 - Keinesfalls Aceton oder Aceton-Alkohol auf oder nahe der Katheteroberfläche verwenden.
 - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.

- Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
 - Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
 - Die Einführungsstelle vor der Hautpunktion und dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
 - Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt kommen lassen.
7. Verweilkatheter sollten routinemäßig auf die gewünschte Durchgängigkeit, sicheren Verband und eine mögliche Migration untersucht werden.

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.

Einführungsanleitung

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden. Vorbereitung auf die Einführung:

1. Auf Vorhandensein einer adäquaten arteriellen Kollateralkirkulation prüfen.
 - Die Verwendung von Ultraschall erhöht erwiesenermaßen den Erfolg bei der Katheterplatzierung.
2. Die geplante Einführungsstelle gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren vorbereiten und abdecken. Sofern vorhanden, können die konturierten Außenschalen als Armunterlage verwendet werden.
3. Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren ein Lokalanästhetikum verabreichen.
 - Eine geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.
4. Ggf. den Einführschlauch vor Beginn des Verfahrens entfernen. Auf das sterile Feld legen.
5. Falls erforderlich die Schlaucheinheit des Federführungsdrachts am Kanülenansatz anbringen.
6. Den Schutz abnehmen. Den Führungsdraht versuchsweise mit dem Führungsdrahtheber durch die Kanüle vorschieben und zurückziehen, um die korrekte Funktion zu bestätigen. Sofern vorhanden, kann der Flügelclip am Katheteransatz auf Wunsch abgenommen werden.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Vor der Einführung darauf achten, dass der Führungsdraht wieder in die Ausgangsposition gebracht wurde. Andernfalls kann der Blutrückfluss behindert werden.

Einführung des Katheters:

7. Die arterielle Punktion vornehmen. Blutrückfluss in den transparenten Ansatz der Einführkanüle zeigt den erfolgreichen Eintritt in das Gefäß an (siehe Abbildung 1).
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Werden beide Gefäßwände punktiert, könnte das anschließende Vorschieben des Führungsdrachts eine versehentliche Platzierung unterhalb der Arterie zur Folge haben.
8. Wenn der Blutrückfluss eingetreten ist, den Winkel des Produkts zur Haut auf 10 bis 20 Grad zurücknehmen und das gesamte Platzierungsprodukt maximal 1 bis 2 mm weiter in das Gefäß vorschieben, um zu gewährleisten, dass der Katheter im Gefäß liegt.
9. Die Position der Einführkanüle stabilisieren und den Führungsdraht mit dem Führungsdrahtheber vorsichtig in das Gefäß vorschieben (siehe Abbildung 2).
- ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht nur vorschieben, wenn ein freier Blutrückfluss im Kanülenansatz vorliegt.

Wenn die Bezugsmarkierung des durchsichtigen Zufuhrschlauchs mit der Kante am Innenzyklus des Führungsdrahthebels zusammenfällt, liegt die Spitze des Führungsdrachts an der Kanüleneinplatzierung.

- ⚠ Warnhinweis:** Zur Reduzierung des Risikos einer Beschädigung des Führungsdrachts den Führungsdraht im Gefäß nicht gegen den Kanülenrand zurückziehen.
 - ⚠ Vorsichtsmaßnahme:** Wenn beim Vorschieben des Führungsdrachts ein Widerstand auftritt, nicht mit Gewalt vorschieben. Die gesamte Einheit zurückziehen und einen erneuten Punktionsversuch unternehmen.
10. Den Ansatz der Einführkanüle gut festhalten und den Katheter über den Führungsdraht in das Gefäß vorschieben (siehe Abbildung 3).

Abschluss des Einführvorgangs:

11. Den Katheter festhalten und den Führungsdraht und/oder (falls zutreffend) die Einheit herausziehen. Der pulsierende Blutfluss weist auf eine positive Platzierung in der Arterie hin.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Die Kanüle nicht erneut in den Katheter einführen, da dies zu einer Verletzung des Patienten oder Schäden am Katheter führen könnte.

Sicherung des Katheters:

12. Absperrn, Spritzenkappe oder Schlauchanschluss am Katheteransatz anbringen. Den Katheter am Patienten auf die bevorzugte Art mit Nahtflügeln, Nahtkerben oder Flügelclips (sofern vorhanden) sichern.
- ⚠ Warnhinweis:** Es ist darauf zu achten, dass der Katheter beim Sichern am Patienten nicht versehentlich im Ansatzbereich abgelenkt wird, da dies zu Beschädigung oder Bruch des Katheters und zu Problemen bei der arteriellen Überwachung führen könnte.
- ⚠ Warnhinweis:** Keine Heftpflaster, Klammern oder Nähte direkt am Katheterkorpus anbringen, um das Risiko von Schäden am Katheter, einer Behinderung des Durchflusses durch den Katheter oder Problemen bei der Überwachung zu reduzieren. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.

⚠ Vorsichtsmaßnahme: Sicherungsmaterial nicht in Beugebereichen platzieren.

Katheter-Befestigungsvorrichtung (sofern enthalten):

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

13. Den Einführvorgang dokumentieren.

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.

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

Katheterdurchgängigkeit:

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

Anleitung zur Katheterentfernung:

Gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren aseptische Techniken anwenden.

1. Verband entfernen.
- ⚠ Warnhinweis:** Zur Entfernung des Verbands keine Scheren verwenden, um das Risiko, den Katheter einzuschneiden, zu reduzieren.
2. Bei der Entfernung der Kathetersicherungsvorrichtung bzw. der Nähte darauf achten, dass der Katheter nicht eingeschnitten wird.
3. Den Katheter langsam herausziehen.
- ⚠ Warnhinweis:** Keine übermäßige Kraft bei der Entfernung des Katheters anwenden. Ist beim Herausziehen Widerstand zu spüren, den Vorgang abbrechen und die an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren für schwer zu entfernende Katheter befolgen.
- ⚠ Warnhinweis:** Die Einwirkung von atmosphärischem Druck auf den Arterienkreislauf kann zum Eindringen von Luft in den Kreislauf führen.
4. Nach Entfernen des Katheters gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren Druck auf die Punktionsstelle ausüben.
5. Punktionsstelle mit einem sterilen Okklusivverband abdecken.
6. Die Entfernung des Katheters gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge entfernt wurde.

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

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

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

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

								
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	
								
Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller
		<i>Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.</i> <i>Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.</i>						
Herstellungsdatum	Importeur							

Προϊόν καθετηριασμού αρτηριών

Για βραχυχρόνια χρήση (<30 ημέρες)

Προβλεπόμενη χρήση:

Προορίζεται για την παροχή αρτηριακής πρόσβασης για την επεμβατική παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και τη δειγματοληψία αρτηριακού αίματος.

Προορίζεται για την παροχή περιφερικής φλεβικής πρόσβασης και τη δειγματοληψία αίματος.

Ενδείξεις χρήσης:

Η συσκευή αρτηριακού καθετηριασμού Arrow επιτρέπει την πρόσβαση στην περιφερική αρτηριακή κυκλοφορία ή σε άλλα μικρά αγγεία.

Στοιχευόμενη ομάδα ασθενών:

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

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Επιτρέπει την πρόσβαση στην περιφερική αρτηριακή κυκλοφορία ή σε άλλα μικρά αγγεία. Διευκολύνει τη συνεχή μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Διευκολύνει τη δειγματοληψία και τη ανάλυση αερίων αίματος.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Με τη συσκευή καθετηριασμού αρτηριών Arrow μπορεί να γίνει δειγματοληψία αίματος και, κατά την πρόσβαση στην αρτηριακή κυκλοφορία, μπορεί να γίνει παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες:

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

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρος, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.

3. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα και απώλειας αίματος που σχετίζονται με αποσυνδέσεις, χρησιμοποιείτε μόνο καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer Lock.
4. Σε διαδικασίες στον βραχίονα, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η παράπλευρη κυκλοφορία και συνεπώς η ενδοναγνακική πήξη μπορεί να προκαλέσει νέκρωση ιστών.
5. Στις διαδικασίες που αφορούν την κερκιδική αρτηρία, οι ιατροί πρέπει πρώτα να επαληθεύουν ότι υπάρχει σαφής ένδειξη παράπλευρης κυκλοφορίας από την ωλένια αρτηρία.
6. Οι τυχαίες εγχύσεις φαρμάκων ή θεραπευτικών παραγόντων ή η έγχυση υπό πίεση στο αρτηριακό σύστημα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
7. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν τις επιπλοκές/ τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τις αρτηριακές διαδικασίες στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- σπασμιαία
- διάτρηση τοιχώματος αγγείων
- θρόμβωση
- εμβολή
- αιμάτωμα
- σπασμός αρτηριών
- νέκρωση ιστών
- αιμορραγία
- περιφερική ισχαιμία και έμφρακτο
- τραυματισμός περιφερικών νευρών
- εμβολή αέρα
- λοίμωξη του σημείου
- κυτταρίτιδα
- λοίμωξη στο αίμα που σχετίζεται με καθετήρα (CRBSI)

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε τον καθετήρα, 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 δυνητικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των τεχνολογικών προϊόντων.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοίξει ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
6. Ορισμένα απολυμαντικά που χρησιμοποιούνται στο σημείο εισαγωγής καθετήρων περιέχουν διαλύτες που μπορούν να εξασθενίσουν το υλικό του καθετήρα. Η αλκοόλη, η ακετόνη και η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να εξασθενίσουν τη δομή των υλικών από πολυουρεθάνη. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί επίσης να εξασθενίσουν τον δεσμό συγκόλλησης ανάμεσα στη συσκευή σταθεροποίησης του καθετήρα και στο δέρμα.
- Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή ακετόνη-αλκοόλη επάνω ή κοντά στην επιφάνεια του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη για να εμποτίσετε την επιφάνεια του καθετήρα και μην αφήνετε 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.
 - Αφίστε 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 kit.
7. Ο παραμένον καθετήρας θα πρέπει να επιθεωρείται τακτικά για την επιθυμητή βατότητα, την ασφάλεια της επίδεσης και πιθανή μετατόπιση.

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

Οδηγίες εισαγωγής

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική. Προετοιμασία για εισαγωγή:

1. Αξιολογήστε την επίδραση της παράλειψης αρτηριακής κυκλοφορίας.
 - Η χρήση υπερήχων έχει καταδειχθεί ότι αυξάνει την επιτυχία κατά την τοποθέτηση του καθετήρα.
2. Προετοιμάστε και καλύψτε το αναμενόμενο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος. Όπου παρέχεται, οι περιγεγραμμένοι εξωτερικοί τοίχοι πρέπει να χρησιμοποιούνται ως πλάκες βραχίονα.
3. Χρησιμοποιήστε τοπικό αναισθητικό σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
 - Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια προστατευμένη βελόνα ασφαλείας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
4. Όπου εφαρμόζεται, αφαιρέστε τον σωλήνα εισαγωγής πριν από τη χρήση. Τοποθετήστε σε στείρο πεδίο.
5. Όπου απαιτείται, προσαρτήστε τη διάταξη του σωλήνα του οδηγού σύρματος στον ομφαλό της βελόνας.
6. Αφαιρέστε το προστατευτικό. Δοκιμάστε να προωθήσετε και να αποσύρετε το οδηγό σύρμα διαμέσου της βελόνας χρησιμοποιώντας τη λαβή του οδηγού σύρματος για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία. Όπου παρέχεται, το κλιπ με περύγια του ομφαλού του καθετήρα μπορεί να αφαιρεθεί, εάν είναι επιθυμητό.

⚠ **Προφύλαξη:** Πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα θα επιστρέψει στην αρχική θέση πριν από την εισαγωγή, διαφορετικά η επιστροφή αίματος μπορεί να ανασταλεί.

Εισάγετε τον καθετήρα:

7. Πραγματοποιήστε παρακέντηση της αρτηρίας. Η επιστροφή αίματος στον διαφανή ομφαλό της βελόνας εισαγωγής υποδεικνύει την επιτυχή εισαγωγή στο αγγείο (ανατρέξτε στην εικόνα 1).
- ⚠ **Προφύλαξη:** Εάν παρακεντηθούν και τα δύο τοιχώματα του αγγείου, η επόκληση προώθησης του οδηγού σύρματος θα μπορούσε να προκαλέσει ακούσια υποαρτηριακή τοποθέτηση.
8. Μόλις ληφθεί επιστροφή αίματος, μειώστε τη γωνία της συσκευής στις 10-20 μοίρες από το άκρο και προωθήστε ολόκληρη τη συσκευή τοποθέτησης το μέγιστο για 1 έως 2 mm πιο μέσα στο αγγείο, για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει επικρατήσει εντός του αγγείου.
9. Σταθεροποιήστε τη θέση της βελόνας εισαγωγής και προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο, χρησιμοποιώντας τη λαβή του οδηγού σύρματος (βλ. Εικόνα 2).
- ⚠ **Προφύλαξη:** Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα εκτός εάν υπάρχει ελεύθερη επιστροφή αίματος στον ομφαλό της βελόνας.

Όταν η σήμανση αναφοράς του διαφανούς σωλήνα τροφοδοσίας συμπίπτει με το άκρο του εσωτερικού κυλίνδρου της λαβής του οδηγού σύρματος, το άκρο του οδηγού σύρματος βρίσκεται στο άκρο της βελόνας.

⚠ **Προειδοποίηση:** Για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο οδηγό σύρμα, μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα επί της ακμής της βελόνας ενόσω βρίσκεται στο αγγείο.

⚠ **Προφύλαξη:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος, αποσύρετε ολόκληρη τη μονάδα και επιχειρήστε νέα παρακέντηση.

10. Κρατήστε σταθερά τον ομφαλό της βελόνας εισαγωγής στη θέση του και προωθήστε τον καθετήρα, επάνω από το οδηγό σύρμα, μέσα στο αγγείο (ανατρέξτε στην εικόνα 3).

Ολοκληρώστε την εισαγωγή:

11. Κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα ή/και τη διάταξη, όπου εφαρμόζεται. Η παλμική ροή αίματος υποδεικνύει επιτυχή τοποθέτηση στην αρτηρία.

⚠ **Προφύλαξη:** Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα. Εάν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή ζημιά του καθετήρα.

Στερώστε τον καθετήρα:

12. Προσαρτήστε τη στρόφιγγα, το πώμα έγχυσης ή τη σωλήνωση σύνδεσης στον ομφαλό του καθετήρα. Στερώστε τον καθετήρα στον ασθενή, με τον τρόπο που προτιμάτε, χρησιμοποιώντας περύγια ραμμάτων, εγκοπής ραμμάτων ή κλιπ με περύγια, όπου παρέχονται.

⚠ **Προειδοποίηση:** Θα πρέπει να προσέξετε ώστε ο καθετήρας να μην στρεβλωθεί ακούσια στην περιοχή του ομφαλού κατά τη στερέωση του καθετήρα στον ασθενή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα, θραύση και απώλεια των δυνατοτήτων παρακολούθησης των αρτηριών.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην εφαρμόζετε ταινία, συνδετήρες ή ράμματα απευθείας στο σώμα του καθετήρα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος να υποστεί ζημιά ο καθετήρας ή να παρεμποδιστεί η ροή μέσω του καθετήρα ή να επηρεαστούν αρνητικά οι δυνατότητες παρακολούθησης. Στερώστε τον καθετήρα μόνο στις θέσεις σταθεροποίησης που υποδεικνύονται.

⚠ **Προφύλαξη:** Αποφύγετε την τοποθέτηση ή τη στερέωση σε περιοχή κάμψης.

Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα (όπου παρέχεται):

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

13. Τεκμηριώστε τη διαδικασία εισαγωγής.

Περιοποίηση και φροντίδα: Επίδεση:

Επίδεστε σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του 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).

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

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 περιφερικές ενδοαγγειακές συσκευές πρέπει να γνωρίζει τις σωστές διαδικασίες για την παράταση του χρόνου παραμονής του καθετήρα μέσα στο αγγείο και την αποτροπή τραυματισμού.

Οδηγίες για την αφαίρεση του καθετήρα:

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

1. Αφαιρέστε το επίδεμα.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε το επίδεμα, προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνο τυχόν κοπής του καθετήρα.

2. Αφαιρέστε τη συσκευή ασφάλισης καθετήρα ή τα ράμματα, προσέχοντας να μην κόψετε τον καθετήρα.
3. Αφαιρέστε αργά τον καθετήρα.

⚠ **Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την αφαίρεση του καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση, σταματήστε και ακολουθήστε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος για καθετήρες που είναι δύσκολο να αφαιρεθούν.

⚠ Προειδοποίηση: Η έκθεση της αρτηριακής κυκλοφορίας στην ατμοσφαιρική πίεση μπορεί να προκαλέσει εισαγωγή αέρα στην κυκλοφορία.

- Εφαρμόστε πίεση στο σημείο μετά την αφαίρεση του καθετήρα, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.
- Καλύψτε το σημείο με στείρο μη διαπερατό επίθεμα.
- Τεκμηριώστε τη διαδικασία αφαίρεσης του καθετήρα, συμπεριλαμβανομένης της επιβεβαίωσης ότι ολόκληρο το μήκος του καθετήρα έχει αφαιρεθεί, σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες του ιδρύματος.

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

ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

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

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

eI

Γλωσσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

								
Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επανοστειρώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθινίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	
								
Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
		Το Arrow, το λογότυπο Arrow, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.						
Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας							

Artériakatéterezési termék

Rövid távú (< 30 napos) használatra

Rendeltetés:

Arteriális hozzáférést biztosít invazív vérnyomás-monitorozáshoz és artériás vérmintavételhez.

Perifériás vénás hozzáférés biztosítására és vérvételre szolgál.

Használati javallatok:

Az Arrow artériakatéterezési eszköz hozzáférést biztosít a perifériás artériás vérkeringéshez vagy egyéb kis erekhez.

Betegcélsoport:

Az eszköz használatára alkalmas anatómiával rendelkező betegeknél történő használatra.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

Hozzáférést biztosít a perifériás artériás vérkeringéshez vagy egyéb kis erekhez. Megkönnyíti a folyamatos vérnyomásmérést. Megkönnyíti a vérgáz-mintavételezést és -elemzést.

Teljesítménybeli jellemzők:

Az Arrow artériakatéterezési eszköz alkalmas vérmintavételre, és az artériás keringéshez való hozzáférés esetén monitorozható a vérnyomás.



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 eszközökhöz a jelen használati utasításban jelzettek szerinti használatokor.

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételt használatni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló 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 szétválasztódással összefüggő légembólia és vérvesztés kockázatának minimalizálása céljából csak jól megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon.
4. Brachialis eljárásokban a kollaterális áramlás nem garantálható, ezért az intravasculáris véröregképződés szövetelhalást eredményezhet.

5. Radiális artériás eljárások esetén az eljárást végrehajtó szakembernek meg kell győződnie arról, hogy a kollaterális ulnaris áramlásra van határozott bizonyíték.
6. A gyógyszerek vagy kezeléshez használt anyagok véletlen infúziója, illetve a nagynyomású befecskendezés az artériás rendszerbe a beteg súlyos sérülését vagy halálát eredményezheti.
7. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük az artériás eljárásokkal kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos mellékhatásokkal, egyebek között az alábbiakkal:

- septikaemia
- érfal perforációja
- trombózis
- embolizáció
- haematoma
- artériás görcs
- szövetelhalás
- haemorrhagia
- perifériás ischaemia és infarktus
- perifériás idegsérülés
- légembólia
- a felvezetési hely fertőzése
- cellulitis
- katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a katétert, 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 katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszeresek olyan oldószereket tartalmaznak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretán anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a polietilén-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztóköteést is meggyengíthetik.
 - Ne használjon acetont vagy aceton-alkoholt a katéter felületén vagy annak közelében.
 - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átjárhatóságának helyreállítására vagy fertőzésmegelőzés 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 felvezetési helyét teljesen megszáradni.
 - Ne hagyja, ha a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
7. Rutinszerűen meg kell vizsgálni a testben maradó katétert, hogy átjárható-e, kötése biztonságos-e, és fennáll-e az elvándorlási lehetőség.

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

Felvezetési utasítások

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

A felvezetés előkészítése:

1. Értse meg, hogy megfelelő-e a kollaterális artériás vérkeringés.
 - Az ultrahang használatával igazoltan növeli a katéterelhelyezés sikerességét.
2. Készítse elő az izolálókendővel fedje le a tervezett felvezetési helyet az intézményi előírások és eljárásoknak megfelelően. Kartámszként körvonalas külső tálcák használhatók, ha vannak mellékelve.
3. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően végezzen helyi érzéstelenítést.
 - Védett tűt/biztonsági tűt kell használni a gyártó használati utasításának megfelelően.
4. Adott esetben használat előtt távolítsa el a betétszelepet. Helyezze steril területre.
5. Szükség esetén csatlakoztassa a spirál csőszerelevényt a tű kónuszához.
6. Távolítsa el a védőleplemet. A megfelelő működés biztosítása érdekében próbálja előretolni és visszahúzni a vezetődrótot a tűn keresztül a vezetődrót fogantyújával. A katéterkónuszhoz szolgáló szárnyas kapcsolót, ha van mellékelve, eltávolíthatja, ha úgy kívánja.

⚠️ Övintézkedés: Felvezetés előtt mindenképpen állítsa vissza a vezetődrótot az eredeti helyzetébe, ellenkező esetben a vér visszanyomulása gátolt lehet.

Vezeesse fel a katétert:

1. Hajtson végre artériaszúrást. A vér visszanyomulása a bevezetőtű átlátszó kónuszában az érbe történő sikeres belépést jelzi (lásd az 1. ábrát).
2. **⚠️ Övintézkedés:** Ha mindkét érfalat pengájával, akkor a vezetődrót ezt követő előretolása véletlen subartériás elhelyezést eredményezhet.
3. A vér visszanyomulásának elérése után csökkentse az eszköz bórrel bezárt szögét 10–20 fokra, és tolja előre a teljes elhelyezésként meg legfeljebb 1–2 mm-rel az érbe, hogy a katéter biztosan az ér belsejében legyen.
4. Stabilizálja a bevezetőtű helyzetét, és óvatosan tolja előre a vezetődrótot az érbe a vezetődrót fogantyújával (lásd a 2. ábrát).
5. **⚠️ Övintézkedés:** Mindaddig ne tolja előre a vezetődrótot, amíg a vér szabad visszanyomulása nem tapasztalható a kónuszban.

Amikor az átlátszó táplálózsondán lévő referenciájel egybeesik a vezetődrót-fogantyú belső hengerének szélével, a vezetődrót csúcsa a tű hegyénél található.

⚠️ Vigyázat: A vezetődrót sérülése kockázatának csökkentése érdekében visszahúzással ne feszítse neki a vezetődrótot a tű hegyének, amikor az érben található.

⚠️ Övintézkedés: Ha ellenállás tapasztalható a vezetődrót előretolása során, ne erőltesse a bevezetést, hanem húzza vissza a teljes egységet, és próbálkozzon új pontcióval.

10. Határozottan tartsa a helyén a bevezetőtű kónuszát, és tolja előre a katétert a vezetődrót mentén az érbe (lásd a 3. ábrát).

Feljezze be a katéter felvezetését:

11. A katétert a helyén megtartva távolítsa el a vezetődrótot és/vagy a szerelevényt (adott esetben). A pulzáló véráramlás az artériában pozitív elhelyezést jelzi.

⚠️ Övintézkedés: Ne vezesse ismét be a tűt a katéterbe, ellenkező esetben a beteg megsérülhet, vagy a katéter károsodhat.

Rögzítse a katétert:

12. Helyezzen elzárcsapot, befekcsendezőkaput vagy összekötő csövet a katéter kónuszára. Rögzítse a katétert a beteghez az Ön által preferált módszerrel, szárnyas varratrögzítők, varratronny vagy szárnyas kapocs használatával, ha van ilyen.

⚠️ Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy ne törje meg véletlenül a katétert a kónuszánál, amikor a katétert a beteghez rögzíti, mivel ez a katéter károsodását, elszakadását és az artériamonitorozás lehetőségének megszűnését eredményezheti.

⚠️ Vigyázat: Ne használjon rögzítőszalagot, tűzőkapcsot vagy varratot közvetlenül a katétertesten; így csökkentheti a katéter károsodásának, a katéterbelső áramlás akadályozásának, illetve a monitorozási lehetőség romlásának kockázatát. Kizárólag a jelzett stabilizálási helyeken hajtson végre rögzítést.

⚠️ Övintézkedés: Ne helyezze és ne rögzítse a katétert hajlítási területen.

Katéterstabilizáló eszköz (ha van mellékelve):

A katéterstabilizáló eszközt a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni.

13. Dokumentálja a felvezetési eljárást.

Ápolás és karbantartás:

Kötés:

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

⚠️ Övintézkedés: A katétercsúcsmegfelelő helyzetének fenntartása érdekében minimális mértékben manipulálja a katétert az eljárás során.

A katéter átjárhatósága:

A katéter átjárhatóságát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak, valamint a gyakorlati irányelveknek megfelelően tartsa fenn. A perifériás intravasculáris eszközzel rendelkező betegek ápolásában résztvevő összes szakember tájékozott kell, hogy legyen a katéter testben maradási idejének meghosszabbítását és a sérülések megelőzését szolgáló hatékony eljárásokkal illetően.

A katéter eltávolítására vonatkozó utasítások:

Használjon aseptikus technikát az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.

1. Távolítsa el a kötsz.

⚠️ Vigyázat: A katéter elvágása kockázatának csökkentése érdekében ne használjon ollót a kötés eltávolításához.

2. Távolítsa el a katétert rögzítő eszközt vagy varratokat, ügyelve arra, hogy ne vágja át a katétert.
3. Lassan távolítsa el a katétert.

⚠️ Vigyázat: A katéter eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. Ha az eltávolítás során ellenállást tapasztal, álljon meg, és kövesse a nehezen eltávolítható katéterekre vonatkozó intézményi előírásokat és eljárásokat.

⚠️ Vigyázat: Ha az artériás vérkeringés közvetlen érintkezésbe kerül a légköri nyomással, akkor levegő juthat a vérkeringésbe.

4. A katéter eltávolítása után alkalmazzon nyomást a kilépési helyen az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
5. Helyezzen steril zárókötsz a kilépési helyre.
6. Az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően dokumentálja a katétereltávolítási eljárást, egybeegyezően azt is, hogy a katéter teljes hosszúságában el lett távolítva.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciadokumentumban tekintetbe véve 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 uniói 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 használati folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártnak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságoknak. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyben információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

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 ismételtlen felhasználni	Tilos újrasztelizálni	Etilén-oxidral 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	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	
		Az Arrow, az Arrow logó, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatának a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2023 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva. 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.							
Gyártás dátuma	Importőr								

Prodotto per cateterismo arterioso

Per uso a breve termine (< 30 giorni)

Destinazione d'uso

Destinato a permettere l'accesso arterioso per il monitoraggio invasivo della pressione sanguigna e il prelievo di campioni di sangue arterioso.

Destinato a permettere l'accesso venoso periferico e il prelievo di campioni di sangue.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo per cateterismo arterioso Arrow consente l'accesso alla circolazione arteriosa periferica o ad altri piccoli vasi.

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

Consente l'accesso alla circolazione arteriosa periferica o ad altri piccoli vasi. Facilita il monitoraggio continuo della pressione sanguigna. Facilita il prelievo di campioni per emogasanalisi.

Caratteristiche prestazionali

Il dispositivo per cateterismo arterioso Arrow permette di prelevare campioni di sangue e, tramite l'accesso alla circolazione arteriosa, di monitorare la pressione sanguigna.



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 riutilizzare. 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. Per ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa e perdita di sangue associate a disconnessioni, i connettori Luer-Lock devono essere utilizzati solo se ben saldi.
4. Nelle procedure brachiali, il flusso collaterale non può essere garantito e pertanto la coagulazione intravascolare può causare necrosi tissutale.
5. Nelle procedure su arterie radiali i medici devono accertare con assoluta sicurezza l'esistenza del flusso ulnare collaterale.

6. Le infusioni accidentali di farmaci, la terapia o l'iniezione a pressione in un sistema arterioso possono causare gravi lesioni al paziente o provocare la morte.
7. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati a procedure arteriose, ivi compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- setticemia
- perforazione della parete vascolare
- trombosi
- embolizzazione
- ematoma
- spasmo arterioso
- necrosi tissutale
- emorragia
- ischemia e infarto periferici
- lesioni nervose periferiche
- embolia gassosa
- infezione sul sito
- cellulite
- infezioni ematiche catetere-correlate (CRBSI)

Precauzioni

1. Non modificare il catetere, il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserzione, 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, ivi compreso lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Sostituire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.
6. 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 o alcool/acetone sulla superficie del catetere o accanto ad essa.
 - 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.

7. Il catetere a permanenza deve essere esaminato regolarmente per verificare la pervietà auspicata, la stabilità della medicazione e la possibile migrazione.

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.

Istruzioni per l'inserzione

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

Preparativi per l'inserzione

1. Verificare l'adeguata circolazione arteriosa collaterale.
 - È stato dimostrato che l'uso dell'ecografia aumenta il successo del posizionamento del catetere.
2. Preparare il sito di inserzione previsto e coprirlo con un telo chirurgico in base alla prassi e alle procedure ospedaliere. Se forniti, i vassoi esterni possono essere utilizzati a supporto del braccio.
3. Somministrare l'anestetico locale secondo la prassi e le procedure della struttura sanitaria.
 - L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.
4. Laddove applicabile, rimuovere il tubo di inserzione prima dell'uso. Posizionarlo nel campo sterile.
5. Se richiesto, fissare il gruppo filo guida a molla-cannula sull'hub dell'ago.
6. Rimuovere la protezione. Provare a far avanzare e a ritrarre il filo guida attraverso l'ago utilizzando l'impugnatura del filo guida per garantire il corretto funzionamento. Se fornita, la clip ad aletta del connettore del catetere può essere rimossa.

⚠ Precauzione – Prima dell'inserimento, accertarsi che il filo guida sia tornato nella posizione originale: diversamente potrebbe inibirsi il reflusso di sangue.

Inserzione del catetere

7. Praticare la puntura in arteria. Il reflusso del vaso nell'hub trasparente dell'ago introduttore indica l'avvenuto ingresso nel vaso (vedere Figura 1).
- ⚠ Precauzione – Se la parete del vaso sanguigno è stata perforata da ambo i lati, il successivo avanzamento del filo guida potrebbe determinare un posizionamento accidentale sub-arterioso.**
8. Una volta ottenuto il reflusso di sangue, ridurre l'angolo del dispositivo a 10-20 gradi rispetto alla cute e far avanzare ulteriormente nel vaso l'intero dispositivo di posizionamento per un massimo di 1-2 mm, al fine di accertare l'avvenuto posizionamento del catetere all'interno del vaso.
9. Stabilizzare la posizione dell'ago introduttore e far avanzare con cautela il filo guida nel vaso utilizzando l'impugnatura del filo guida (vedere Figura 2).

⚠ Precauzione – Far avanzare il filo guida solo in presenza di un libero reflusso di sangue nel connettore dell'ago.

Quando il punto di riferimento della cannula trasparente coincide con il bordo del cilindro interno della maniglia del filo guida, la punta del filo guida è posizionata sulla punta dell'ago.

⚠ Avvertenza – Non ritrarre il filo guida contro il bordo dell'ago mentre si trova nel vaso onde evitare il rischio di danneggiarlo.

⚠ Precauzione – Se si incontra resistenza durante l'avanzamento del filo guida, ritrarre tutta l'unità ed effettuare un altro tentativo di puntazione.

10. Tenere saldamente in posizione il connettore dell'ago introduttore e far avanzare il catetere, lungo il filo guida nel vaso (vedere Figura 3).

Completamento dell'inserzione

11. Mantenere il catetere in posizione e rimuovere il filo guida e/o il gruppo, se applicabile. Un flusso di sangue pulsatile indica il corretto posizionamento nell'arteria.

⚠ Precauzione – Non reinserire l'ago nel catetere, perché ciò potrebbe danneggiare il catetere o causare lesioni al paziente.

Fissaggio del catetere

12. Applicare il rubinetto, il cappuccio di iniezione o il tubo di connessione al connettore del catetere. Fissare il catetere al paziente nel modo desiderato utilizzando le alette di sutura, l'apposita scanalatura o la clip per le alette, se disponibili.

⚠ Avvertenza – Mentre si fissa il catetere al paziente, prestare attenzione a non farlo attorcigliare attorno all'area dell'hub, perché ciò potrebbe danneggiare o rompere il catetere, e far perdere la capacità di monitoraggio arterioso.

⚠ Avvertenza – Non applicare cerotti, graffette o suture direttamente sul corpo del catetere per ridurre il rischio di danneggiamento, impedimento del flusso del catetere o compromissione della capacità di monitoraggio. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.

⚠ Precauzione – Evitare di posizionare o stabilizzare il catetere in un'area soggetta a flessione.

Dispositivo di stabilizzazione per catetere (se disponibile)

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

13. Documentare la procedura di inserzione.

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).

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

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 dispositivi intravascolari periferici dovrà essere pratico nella gestione efficace per prolungare i tempi di permanenza dei cateteri evitando lesioni ai pazienti.

Istruzioni per la rimozione del catetere

Utilizzare una tecnica asettica in base alla prassi e alle procedure ospedaliere.

1. Togliere la medicazione.

⚠ Avvertenza – Per ridurre il rischio di recidere il catetere, non usare forcipi per rimuovere la medicazione.

2. Rimuovere il dispositivo di stabilizzazione o le suture del catetere facendo attenzione a non recidere il catetere.
3. Rimuovere il catetere lentamente.

⚠ Avvertenza – Non usare una forza eccessiva durante la rimozione del catetere. Se durante la rimozione si incontra resistenza, fermarsi e attenersi alla prassi e alle procedure ospedaliere nel caso di cateteri difficili da rimuovere.

⚠ Avvertenza – L'esposizione della circolazione arteriosa al disassamento atmosferico può determinare l'ingresso di aria in circolo.

4. Dopo aver rimosso il catetere esercitare una pressione sul sito in base alla prassi e alle procedure ospedaliere.
5. Coprire il sito con un bendaggio occlusivo sterile.
6. Documentare la procedura di rimozione del catetere, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del catetere, in base alla prassi e alle procedure ospedaliere.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/uttilizzatore/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: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Per identificare i simboli pertinenti, consultare le etichette apposte sul prodotto stesso.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	Non riutilizzare	Non 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	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	
		<i>Arrow, il logo Arrow, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2023 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>							
Data di fabbricazione	Importatore								

Arteriālās katetrizācijas izstrādājums

Īstermiņa lietošanai (<30 dienas)

Paredzētais nolūks:

Paredzēts, lai nodrošinātu arteriālo piekļuvi invazīvai asinsspiediena pārraudzībai un arteriālo asins paraugu ņemšanai.

Paredzēts perifēras venozās piekļuves nodrošināšanai un asins paraugu ņemšanai.

Lietošanas indikācijas:

Arrow arteriālās katetrizācijas ierīce ļauj piekļūt perifērajai arteriālajai asinsritei vai citiem maziem asinsvadiem.

Pacientu mērķgrupa:

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

Kontraindikācijas:

Nav zināmas.

Sagaidāmie kliniskie ieguvumi:

Ļauj piekļūt perifērajai arteriālajai asinsritei vai citiem maziem asinsvadiem. Atvieglo nepārtrauktu asinsspiediena mērīšanu. Atvieglo asins gāzu paraugu ņemšanu un analīzes.

Veiktspējas raksturojums:

Ar Arrow arteriālās katetrizācijas ierīci var ņemt asins paraugus, un, piekļūstot arteriālajai asinsritei, var pārraudzīt asinsspiedienu.



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 norādītiem norādījumiem.



Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi:

1. Sterila, vienreizējās lietošanas ierīce: neizmantojiet un nesterilizējiet atkārtoti, kā arī nepārstrādājiet. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veiktspējas samazinājumu vai funkcionālības zudumu.
2. Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Ja tas netiek izdarīts, iespējamas smagas traumas pacientam, kā arī nāve.
3. Lai samazinātu gaisa embolijas un asins zuduma risku, kas saistīts ar atvienošanu, izmantojiet tikai droši pievilktus Luer-Lock savienojumus.
4. Augšdelma artērijas procedūrās nevar garantēt kolaterāļu plūsmu, tāpēc intravaskulāri recekļi var izraisīt audu nekrozi.
5. Spieķa artērijas procedūrās ārstiem jāpārliedzinās, vai pastāv noteikti pierādījumi par kolaterāļu elkoņa artērijas plūsmu.
6. Nejausās zāļu vai terapeitisko līdzekļu infūzijas vai spiediena injekcija arteriālajā sistēmā var izraisīt smagus pacienta ievainojumus vai nāvi.

7. Klīniskiem ir jāpārzina ar arteriālajām procedūrām saistītās komplikācijas/nevēlamie blakusefekti, ieskaitot šādus (bet ne tikai):

- septicēmija;
- asinsvada sienīgas perforācija;
- tromboze;
- embolizācija;
- hematoma;
- artēriāla spazms;
- audu nekroze;
- hemorāģija;
- perifēra išēmija un infarkts;
- perifērā nerva trauma;
- gaisa embolija;
- punkcijas vietas infekcija;
- celulīts;
- ar katetru saistīta asins traumas infekcija (KSAI).

Piesardzības pasākumi:

1. Nemainiet katetru, vadstīgu vai jebkuru citu komplekta sastāvdaļu ievietošanas, izmantošanas vai izņemšanas laikā.
2. Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas saņēmuši 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 nosacījumu nosaka, ka tās jāsgargā no mitruma un tiešas saules gaismas.
6. 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 stipribru starp katetra stabilizācijas ierīci un ādu.
- Nelietojiet acetonu vai acetona spirtu uz katetra virsmas vai tās tuvumā.
- Neizmantojiet spirtu katetra virsmas mērcēšanai un neļaujiet 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 pārsēja uzlikšanas ļaujiet ievietošanas vietai pilnībā nožūt.
- Neļaujiet komplekta sastāvdaļām nonākt saskarē ar spirtu.
7. Ievietojamais katetrs regulāri jāpārbauda attiecībā uz vēlamu caurejamību, pārsēja drošumu un iespējamo migrēšanu.

Komplekti var nesaturēt visas šajā lietošanas pamācībā aprakstītās papildu sastāvdaļas. Pirms uzsākat procedūru, iepazīstieties ar katras sastāvdaļas norādījumiem.

Ievadīšanas norādījumi

Ieteicamā procedūra: izmantot sterilu paņēmieni.

Sagatavošana ievietošanai:

1. Novērtējiet adekvātu kolaterālo arteriālo asinsriti.
 - Ir pierādīts, ka ultraskaņas izmantošana veicina veiksmīgu katetra novietošanu.
2. Sagatavojiet un pārklājiet paredzamo ievietošanas vietu atbilstoši iestādes politikām un procedūram. Ja ir, konturētas ārējās paplātes var izmantot kā roku paliktņi.
3. Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.
- Aizsargāta adata/drošības adata ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.
4. Ja nepieciešams, pirms lietošanas izņemiet ievietošanas cauruli. Novietojiet sterilajā laukā.
5. Ja nepieciešams, piestipriniet spirāles caurules sistēmu adatas galviņai.
6. Ņemiet aizsargu. Lai nodrošinātu pareizu darbību, pārbaudiet vadstīgas virziņu un priekšu un atvilkšanu caur adatu, izmantojot vadstīgas rokturi. Ja tāda ir, katetra galviņas skavu ar spārnēm var noņemt, ja vēlams.

⚠ Piesardzības pasākums: Pirms ievietošanas pārliecinieties, ka vadstīga tiek atgriezta sākotnējā stāvoklī, pirms ievietošana vai asins piliena parādīšanās var tikt traucēta.

Katetra ievietošana:

7. Veiciet arteriālo punkciju. Asins piliena parādīšanās caurspīdīgā ievadīšanas adatas galviņā norāda uz veiksmīgu iekļūšanu asinsvadā (skatiet 1. attēlu).
- ⚠ Piesardzības pasākums:** Ja abas asinsvadu sienas ir caurdurtas, turpmāka vadstīgas virziņa var izraisīt nejašu subarteriālu novietojumu.
8. Pēc tam, kad ir panākta asins piliena parādīšanās, samaziniet ierīces leņķi līdz 10–20 grādiem no ādas un virziet visu novietojuma ierīci maksimāli 1–2 mm tālāk asinsvadā, lai pārliecinātos, ka katetrs ir ievietots asinsvadā.
9. Stabilizējiet ievadīšanas adatas stāvokli un uzmanīgi virziet vadstīgu asinsvadā, izmantojot vadstīgas rokturi (skatiet 2. attēlu).
- ⚠ Piesardzības pasākums:** Nevirziet vadstīgu, ja vien adatas galviņā nav parādījies brīvs asins pilienis.

Kad atsaucis zīme uz caurspīdīgās padaves caurules sakrit ar vadstīgas roktura iekšējo cilindru malu, vadstīgas gals atrodas adatas galā.

- ⚠ Bīdīnājums:** Lai samazinātu asinsvadu bojājumu risku, neatvelciet vadstīgu pret adatas malu, kamēr tā atrodas asinsvadā.
- ⚠ Piesardzības pasākums:** Ja vadstīgas virziņas laikā rodas pretestība, nemēģiniet ievietot ar spēku, izņemiet visu ierīci un mēģiniet veikt jaunu punkciju.
10. Stingri turiet ievadītāja adatas galviņu vietā un virziet katetru pa vadstīgu asinsvadā (skatiet 3. attēlu).

Ievietošanas pabeigšana:

11. Turiet katetru vietā un, ja nepieciešams, izņemiet vadstīgu un/vai sistēmu. Pulsējoša asins plūsma norāda uz pareizu arteriālu novietojumu.
- ⚠ Piesardzības pasākums:** Nelieciet adatu katetrā atkārtoti; tas var izraisīt pacienta traumas vai katetra bojājumu.

Katetra nofikšēšana:

12. Piestipriniet krānu, injekcijas vāciņu vai savienojamo cauruli pie katetra galviņas. Nofikšējiet katetru pie pacienta vēlamajā veidā, izmantojot spānu šuves, šuves rievu vai skavu ar spārnēm, ja tāda ir.
- ⚠ Bīdīnājums:** Jāievēro piesardzība, lai katetrs, kad tas tiek nofikšēts pie pacienta, netīši nesaritinās galviņas zonā, jo tas var izraisīt katetra bojājumu, salūšanu un arteriālās pārraudzes spēju zudumu.

⚠ Bīdīnājums: Neuzlieciet plāksteri, skavas vai šuves tieši uz katetra pamatnes, lai samazinātu katetra bojājuma, katetra plūsmas kavēšanas vai nevēlamu ietekmētas pārraudzes spējas risku. Fiksāciju drīkst veikt tikai norādītajās stabilizācijas vietās.

⚠ Piesardzības pasākums: Izvairieties no novietošanas vai fiksēšanas locīšanas zonā.

Katetra stabilizācijas ierīce (ja nodrošināta):

Katetra stabilizācijas ierīce ir jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību.

13. Dokumentējiet ievietošanas procedūru.

Apkope un uzturēšana:

Pārsējs:

Pārsēju uzlieciet saskaņā ar iestādes politikām, procedūram un prakses vadlīnijām. Ja tiek sabojāts pārsēja veselums, nekavējoties nomainiet to (piem., ja pārsējs samirkst, ir notraipīts, valģis vai vairs nenosedz vietu).

⚠ Piesardzības pasākums: Līdz minimumam samaziniet katetra manipulācijas procedūras laikā, lai saglabātu pareizu katetra gala novietojumu.

Katetra caurejamība:

Uzturiet katetra caurejamību saskaņā ar iestādes politikām, procedūram un prakses vadlīnijām. Visiem darbiniekiem, kuri aprūpē pacientus, kam ievietotas perifērās intravaskulārās ierīces, ir jāpārzina efektīva pārvaldība, lai pagarinātu laiku, kurā katetrs ir ievietots, un novērstu traumas.

Katetra izņemšanas norādījumi:

Izmantojiet aseptisku tehniku atbilstoši iestādes politikām un procedūram.

1. Ņemiet pārsēju.
- ⚠ Bīdīnājums:** Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju, lai samazinātu katetra sagriešanas risku.
2. Ņemiet katetra nofikšēšanas ierīci vai šuves, uzmanoties, lai nesagrieztu katetru.
3. Izņemiet katetru lēnām.
- ⚠ Bīdīnājums:** Katetra izņemšanā nelietojiet pārmērīgu spēku. Ja izņemšanas laikā novērojama pretestība, apstājieties un ievērojiet iestādes politikas un procedūras attiecībā uz grūti izņemamiem katetriem.
- ⚠ Bīdīnājums:** Arteriālās asinsrites pakļaušana atmosfēras spiedienam var izraisīt gaisa iekļūšanu asinsritē.
4. Pēc katetra izņemšanas piemērojiet spiedienu punkcijas vietā, ievērojot iestādes politikas un procedūras.
5. Punkcijas vietu pārklājiet ar sterili, nosedzošu pārsēju.
6. Dokumentējiet katetra izņemšanas procedūru, tostarp apstiprinājumu par to, ka katetrs ir izņemts visā garumā saskaņā ar iestādes politikām un procedūram.

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

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

Pacientiem/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, lūdz, ziņojot par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, un savas valsts iestādei. Valsts kompetento iestāžu kontakta informācija (vigilances kontaktpunkti) un turpmāka informācija ir pieejama šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

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!	Medicīniska 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	Kataloga numurs	Partijas numurs	Derīguma termiņš	Ražotājs	
		<i>Arrow, Arrow logotips, Teleflex un Teleflex logotips ir Teleflex Incorporated vai to filiāļu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstīs. © 2023 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.</i> <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>							
Ražošanas datums	Importētājs								

Arterijų kateterizavimo priemonė

Trumpalaikiam naudojimui (<30 parų)

Numatyta paskirtis:

Skirta suteikti arterijų prieigą invaziamam kraujospūdžio stebėsenai ir arterinio kraujo mėginių ėmimui.

Skirta užtikrinti prieigą prie periferinių venų ir kraujo mėginių paėmimą.

Naudojimo indikacijos:

„Arrow“ arterijų kateterizavimo priemonė leidžia priėti prie periferinės arterinės kraujotakos ar kitų nedidelių kraujagyslių.

Tikslinė pacientų grupė:

Skirta naudoti pacientams, kurių anatomija tinkama šiai priemonei.

Kontraindikacijos:

Nežinoma.

Tikėtina klinikinė nauda:

Leidžia priėti prie periferinės arterinės kraujotakos ar kitų nedidelių kraujagyslių. Palengvina nuolatinį kraujospūdžio matavimą. Palengvina kraujo dujų mėginių ėmimą ir tyrimus.

Veiksmingumo charakteristikos:

„Arrow“ arterijų kateterizavimo priemonė gali paimti kraujo mėginius, o kai pasiekiami arterinė kraujotaka, galima stebėti kraujospūdį.



Sudėtyje yra pavojingų medžiagų:

Iš nerūdijančio plieno pagamintuose komponentuose gali būti >0,1 % (masės) kobalto (CAS Nr. 7440-48-4), kuris laikomas 1B kategorijos CMR (kancerogenine, mutagenine 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 pavojingas 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. Siekiant sumažinti oro embolijos ir kraujo netekimo, susijusio su priemonės atjungimu, riziką, naudokite tik patikimai priveržtas „Luer Lock“ jungtis.
4. Per žasto procedūras negalima garantuoti papildomos tėkmės, todėl krešėjimas kraujagyslyje gali lemti audinių nekrozę.
5. Per stipininės arterijos procedūras gydytojai turi užtikrinti, kad yra neginčijamų kraujo tėkmės per alkūninę arteriją įrodymų.

6. Atsitiktinai atlikus vaistų infuziją arba slėginę infuziją į arterinę sistemą galima sunkiai ar mirtinai sužaloti pacientą.
7. Gydytojai turi žinoti apie komplikacijas ir (arba) nepageidaujamą šalutinį poveikį, susijusį su arterinėmis procedūromis, tarp kurių gali būti:

- septicemija
- kraujagyslių sienelės pradūrimas
- trombozė
- embolizacija
- hematoma
- arterijų spazmas
- audinių nekrozė
- kraujopūdis (hemoragija)
- periferinė išemija ir infarktas
- periferinio nervo pažeidimas
- oro embolija
- vietos infekcija
- celiulitas
- su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (KSKI)

Atsargumo priemonės:

1. Kateterio, kreipiamosios vielos ir jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įvedant, 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 įstaigos 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 priemonės laikyti sausoje ir saulės tiesiogiai neapšviestoje vietoje.
6. Kai kurių kateterių įvedimo vietų priežiūrai naudojamų dezinfekantų sudėtyje yra tirpiklių, galinčių susilpninti kateterio medžiagas. Alkoholis, acetonas ir polietileno glikolis gali susilpninti poliuretano medžiagų struktūrą. Šios medžiagos taip pat gali susilpninti kateterio stabilizavimo įtaiso sukibimą su oda.
 - Nenaudokite acetono ar acetono su alkoholiu kateterio paviršiui ar šalia jo.
 - Nenaudokite alkoholio kateterio paviršiui sumirkyti ir neleiskite alkoholiui likti kateterio spindyje kateterio spindžio praeinamumui atkurti ar užkirsti kelią infekcijai.
 - Įvedimo vietoje nenaudokite tepalų, kurių sudėtyje yra polietileno glikolio.
 - Būkite atsargūs lašindami vaistus, kuriuose yra didelė alkoholio koncentracija.
 - Prieš atlikdami odos punkciją ir prieš dėdami tvarstį, palaukite, kol įterpimo vieta visiškai nudžiū.
 - Saugokite rinkinio komponentus nuo sąlyčio su alkoholiu.
7. Vidinį kateterį reikia periodiškai patikrinti, ar jis praeinamas, ar tvarstis pritvirtintas tinkamai ir ar kateteris nepasislinko.

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

Įvedimo instrukcijos

Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykites sterilumo

reikalavimų.

Pasirušimas įvesti:

1. Įvertinkite, ar papildoma arterinė cirkuliacija tinkama.
 - Nustatyta, kad naudojant ultragarsą kateterio įvedimo procedūros sėkmingesnės.
2. Paruoškite ir uždenkite planuojamą įvedimo vietą pagal institucinę tvarką ir procedūras. Jei yra, kaip rankos lentą galima naudoti formą atitinkančius išorinius padėklus.
3. Suleiskite vietinio anestetiko vadovaudamiesi institucine tvarka ir procedūromis.
 - Apsaugota adata / saugi adata turi būti naudojama laikantis gamintojo naudojimo instrukcijų.
4. Jei taikoma, prieš naudodami nuimkite įvedimo vamzdelį. Padėkite steriliame lauke.
5. Jei reikia, pritvirtinkite spyruoklinės vielos vamzdelio rinkinį prie adatos movinės jungties.
6. Nuimkite apsauginę movą. Bandydami stumkite ir įtraukite kreipiamąją vielą per adatą, naudodami kreipiamosios vielos rankeną, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą. Jei reikia, galima nuimti kateterio movinės jungties tvirtinimo sparnelį (jei yra).

⚠ Atsargumo priemonė: Prieš įvesdami, užtikrinkite, kad kreipiamoji vielą grįžtų į pradinę padėtį prieš ją įvedant, kitaip gali būti trikdoma atgalinė kraujotaka.

Kateterio įvedimas:

7. Atlikite arterijos punkciją. Atgalinė kraujotaka punkcinės adatos movinėje jungtyje rodo sėkmingą patekimą į kraujagyslę (žr. 1 pav.).
- ⚠ Atsargumo priemonė:** Jei praduriamos abi kraujagyslės sienelės, toliau stumiant kreipiamąją vielą galima netyčia įvesti ją po arteriją.
8. Kai užtikrinama atgalinė kraujotaka, sumažinkite priemonės kampą iki 10-20 laipsnių nuo odos ir toliau veskite visą įstatymo priemonę ne daugiau kaip 1-2 mm į kraujagyslę, kad užtikrintumėte, jog kateteris įstatytas kraujagyslėje.
9. Stabilizuokite punkcinės adatos padėtį ir atsargiai veskite kreipiamąją vielą į kraujagyslę, naudodami kreipiamosios vielos rankeną (žr. 2 pav.).
- ⚠ Atsargumo priemonė:** nestumkite kreipiamosios vielos, nebent adatos movinėje jungtyje staiga atsirado kraujas.

Kai ant švaraus tiekimo vamzdelio esanti atskaitos žyma sutampa su kreipiamosios vielos rankenos vidinio cilindro kraštu, kreipiamosios vielos galiukas yra ties adatos galiuku.

- ⚠ Įspėjimas:** kad sumažintumėte kreipiamosios vielos pažeidimo riziką, neįtraukite kreipiamosios vielos palei adatos kraštą, kol ji yra kraujagyslėje.
- ⚠ Atsargumo priemonė:** Jei vesdami kreipiamąją vielą pajutote pasipriešinimą, neveskite jėgą, ištraukite visą priemonę ir pamėginkite durti iš naujo.
10. Tvirtai laikykite punkcinės adatos movinę jungtį vietoje ir per kreipiamąją vielą veskite kateterį į kraujagyslę (žr. 3 pav.).

Galutinis įstatymas:

11. Laikykite kateterį vietoje ir ištraukite kreipiamąją vielą ir (arba) rinkinį (jei taikoma). Pulsuojanti kraujotaka rodo tinkamą įvedimą į arteriją.
- ⚠ Atsargumo priemonė:** dar kartą neveskite adatos į kateterį, taip galite sužaloti pacientą arba sugadinti kateterį.

Kateterio pritvirtinimas:

12. Pritvirtinkite prie kateterio movinės jungties čiupelį, injekcijos dangtelį arba jungiamąjį vamzdelį. Pritvirtinkite kateterį prie paciento norimu būdu: ligatūriniais sparneliais, ligatūrinio griovelio arba tvirtinimo sparneliu (jei yra).

⚠ Įspėjimas: reikia būti atsargiems, kad netyčia nesulenktumėte kateterio movinės jungties vietoje tvirtindami kateterį prie paciento, nes taip galima sugadinti arba sulaužyti kateterį ir netekti arterinio stebėjimo galimybių.

⚠ Įspėjimas: nekljuokite lipniosios juostos, nesekite sankabėlėmis ar siūlais tiesiai prie kateterio korpuso, kad jo nepažeistumėte, netrikdytumėte tekėms kateteryje ar kitaip nepaveiktumėte stebėjimo galimybių. Fiksuokite tik nurodytose stabilizavimui skirtose vietose.

⚠ Atsargumo priemonė: venkite dėti ar tvirtinti lenkimo vietoje.

Kateterio stabilizavimo įtaisais (jei yra):

Kateterio stabilizavimo įtaisais turi būti naudojamas laikantis gamintojo naudojimo instrukcijos.

13. Įvedimo procedūrą dokumentuokite.

Priežiūra ir techninė priežiūra Išvystymas

Sutvarkykite pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Nedelsdami pakeiskite, jei pablogėja vientisumas (pvz., tvarsčiai sudrėksta, tampa purvini, atsilaisvina arba nebeuždenčia).

⚠ Atsargumo priemonė: Procedūros metu kuo mažiau manipuliuokite kateteriu, kad išlaikytumėte tinkamą kateterio galiuko padėtį.

Kateterio praeinamumas

Išlaikykite kateterio praeinamumą pagal institucinę tvarką, procedūras ir praktines rekomendacijas. Visi darbuotojai, besirūpinantys pacientais, kuriems įvesti periferinių kraujagyslių kateteriai, privalo žinoti apie efektyvią priežiūrą, padedantį paliginti kateterio išlaikymo trukmę ir išvengti sužalojimų.

Kateterio ištraukimo nurodymai

Naudokite aseptinę techniką pagal institucinę tvarką ir procedūras.

1. Nuimkite tvarsčius.
- ⚠ Įspėjimas:** nuimdami tvarsčius nenaudokite žirklių, kad neįkirtumėte kateterio.
2. Nuimdami kateterio tvirtinimo prietaisą ar išimdami siūlus būkite atsargūs, kad neįkirtumėte kateterio.
3. Lėtai ištraukite kateterį.
- ⚠ Įspėjimas:** kateterio netraukite per jėgą. Jei ištraukiant jaučiamas pasipriešinimas, sustokite ir laikykites institucinės tvarkos ir procedūrų, taikomų sunkiai ištraukiamiems kateteriams.
- ⚠ Įspėjimas:** arterinės kraujotakos kontaktas su atmosferos slėgiu gali lemti oro patekimą į kraujotaką.
4. Ištraukę kateterį pagal institucinę tvarką ir procedūras spauskite vietą.
5. Uždenkite sritį steriliu okliuziniu tvarsčiu.
6. Dokumentuokite pagal institucinę tvarką ir procedūras įregistruokite kateterio pašalinimo procedūrą, įskaitant patvirtinimus, kad visas kateterio ilgis buvo išimtas.

Informacinės literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių įterpimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti įprastose 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 kontaktus (ryšių palaikymo institucijas budrumo klausimais) ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

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 sausai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas	
		„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „Teleflex“ ir „Teleflex“ logotipas yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2023 m. Visos teisės saugomos. Šiame ženkliniame užrašas „Rx only“ vartojamas šiam teiginiui, kuris pateikiamas FDA CFR, perduoti: Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu.							
Pagaminimo data	Importuotojas								

Arterielt kateteriseringsprodukt

For kortsiktig bruk (<30 dager)

Tiltenkt formål:

Tiltenkt å gi arteriell tilgang for invasiv blodtrykksmåling og arteriell blodprøvetaking.

Tiltenkt å gi perifer venøs tilgang og blodprøvetaking.

Indikasjoner for bruk:

Arrow arteriell kateteriseringsanordning oppretter tilgang til perifer arteriell sirkulasjon eller til andre små kar.

Pasientmålgruppe:

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

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Oppretter tilgang til perifer arteriell sirkulasjon eller til andre små kar. Letter kontinuerlig måling av blodtrykk. Letter prøvetaking og analyser av blodgass.

Ytelseegenskaper:

Arrow arteriell kateteriseringsanordning kan ta blodprøver, og ved tilgang til arteriell sirkulasjon kan blodtrykket overvåkes.



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, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk represseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. For å minimere risikoen for luftemboli eller blodtap forbundet med frakoblinger skal det kun brukes godt tilstrammede Luer-Lock-koblinger.
4. I tråkkale prosedyrer kan ikke kollateral flow garanteres, og intravaskulær koagulerings kan derfor føre til vevsnekrose.
5. Under prosedyrer i radialisarterien må legene verifisere at det finnes tydelig tegn på kollateral ulnar flow.
6. Utiliserte infusjoner av legemidler eller terapeutika eller trykkinjeksjon i et arteriesystem kan føre til alvorlig pasientskade eller død.

7. Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner/uønskede bivirkninger forbundet med arterielle prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til:

- septikemi
- karveggperforasjon
- trombose
- embolisering
- hematom
- arteriespasme
- vevsnekrose
- blødning
- perifer iskemi og perifert infarkt
- perifer nerveskade
- luftemboli
- infeksjon på stedet
- cellulitt
- kateterrelatert blodstrømsinfeksjon (CRBSI)

Forholdsregler:

1. Ikke modifier katetret, 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. Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetylen glykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreevnen mellom kateterstabiliseringsanordningen og huden.
 - Ikke bruk aceton eller aceton-alkohol på eller nær kateteroverflaten.
 - Kateteroverflaten må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen før å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
 - Bruk ikke salver som inneholder polyetylen glykol, på innføringsstedet.
 - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsentrasjon av alkohol.
 - La innføringsstedet tørke helt før huden punkteres og før bandasjering.
 - Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
7. Innlagt kateter skal rutinemessig inspiseres for ønsket åpning, at bandasjen sitter godt og mulig forskyvning.

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

Innføringsinstruksjoner

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

Gjør klart til innføring:

1. Vurder for tilstrekkelig kollateral arteriesirkulasjon.
 - Bruk av ultralyd har vist seg å gi bedre suksess med kateterplassering.
2. Klargjør og draper det tiltenkte innføringsstedet iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer. Konturerte ytre brett kan brukes som arm Brett hvis de følger med.
3. Administrer lokalbedøvelse iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
 - En beskyttet nål / sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.
4. Fjern om aktuelt innføringsrør for bruk. Plasser på sterilt felt.
5. Hvis det er påkrevd, festes fjær-ledevaier/slange-enheten til nålens muffe.
6. Fjern beskyttelsen. Prøv å føre ledevaieren frem gjennom nålen og trekke den tilbake ved å bruke ledevaierens håndtak, for å sikre at den fungerer som den skal. Hvis den følger med, kan katettermuffens vingeklips fjernes om ønskelig.

⚠ Forholdsregel: Sørg for at ledevaieren er returnert til den opprinnelige posisjonen før innføring. Ellers kan tilbakestrømming av blod hemmes.

Før inn katetret:

7. Utfør arteriell punktur. Tilbakestrømming av blod i innføringsnålen gjennomskjette muffe indikerer vellykket inngang i karet (se figur 1).
- ⚠ Forholdsregel:** Hvis begge karveggene punkteres, kan etterfølgende fremføring av ledevaieren føre til utilsikket sub-arteriell plassering.
8. Når tilbakestrømming av blod er oppnådd, reduseres anordningens vinkel til 10–20 grader fra huden, og hele plasseringsanordningen føres maksimalt 1 til 2 mm videre inn i karet for å sikre at katetret sitter skikkelig i karet.
9. Stabiliser innføringsnålen posisjon og før forsiktig ledevaieren frem i karet ved bruk av ledevaierens håndtak (se figur 2).
- ⚠ Forholdsregel:** Ikke før inn ledevaieren med mindre det er fri tilbakestrømming av blod i nålens muffe.

Når referansemerket på den gjennomskjatte tilførselsslangen samsvarer med kanten på den indre sylindren til ledevaierens håndtak, er ledevaieren plassert ved nålspissen.

⚠ Advarsel: For å redusere risikoen for skade på ledevaieren må du ikke trekke ledevaieren tilbake mot kanten av nålen mens den er i karet.

⚠ Forholdsregel: Hvis du møter motstand under fremføring av ledevaieren, skal du ikke prøve å tvinge den frem. Trekk tilbake hele enheten og forsøk en ny punksjon.

10. Hold innføringsnålen muffe fast i posisjon og før frem katetret over ledevaieren inn i karet (se figur 3).

Fullstendig innføring:

11. Hold katetret på plass og fjern ledevaieren og/eller eventuelt enheten. Pulsatil blodflom indikerer riktig plassering i arterien.

⚠ Forholdsregel: Ikke før nålen tilbake inn i katetret – det kan føre til pasientskade eller skade på katetret.

Fest katetret:

12. Fest stoppekranen, injeksjonshetten eller tilkoblingslangen til katettermuffen. Fest katetret til pasienten på foretrukket vis ved hjelp av suturvinger, suturespor eller vingeklips hvis utstyrt.

⚠ Advarsel: Vær forsiktig slik at katetret ikke får en knekk på muffeområdet når du fester katetret til pasienten, da dette kan føre til skade på katetret, at katetret brykker og tap av arterielle overvåkningsfunksjoner.

⚠ Advarsel: Ikke plasser tape, stifter eller suturer direkte på hoveddelen av katetret, for å redusere risikoen for å skade katetret, forhindre kateterflow eller påvirke overvåkningsfunksjonene negativt. Fest kun på angitte stabiliseringssteder.

⚠ Forholdsregel: Unngå å plassere eller feste på et sted med fleksjon.

Kateterstabiliseringsanordning (hvis utstyrt):

En kateterstabiliseringsanordning skal brukes i henhold til produsentens bruksanvisning.

13. Dokumenter innføringsprosedyren.

Stell og vedlikehold:

Bandasje:

Legg på bandasje i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Bytt omgående hvis integriteten blir nedsatt (f.eks. bandasjen blir fuktig, skitten, løsner eller er ikke lenger okklusiv).

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

Katetrets åpning:

Oppretthold katetrets åpning i henhold til institusjonens retningslinjer, prosedyrer og praksisveiledninger. Alt personell som steller pasienter med perifer intravaskulært utstyr, må ha kjennskap til effektiv styring mht. å forlenge katetrets tid i kroppen og hindre pasientskade.

Instruksjoner for fjerning av kateter:

Bruk aseptisk teknikk iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.

1. Fjern bandasjen.

⚠ Advarsel: Ikke bruk saks til å fjerne bandasjene, for å redusere faren for at katetret kuttet.

2. Fjern katetrets festeanordning eller suturen. Vær forsiktig så du ikke kutter katetret.
3. Fjern katetret sakte.

⚠ Advarsel: Ikke bruk for mye kraft når katetret fjernes. Hvis du kjenner motstand under fjerning, skal du stoppe og følge institusjonens retningslinjer og prosedyrer for katetre som er vanskelige å fjerne.

⚠ Advarsel: Eksponering av arteriesirkulasjon overfor atmosfærisk trykk kan medføre inntrengning av luft i sirkulasjonen.

4. Påfør trykk på stedet etter at katetret er fjernet, iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer.
5. Dekk stedet med steril, okklusiv bandasje.
6. Dokumenter kateterfjerningsprosedyren iht. institusjonens retningslinjer og prosedyrer, inkludert bekreftelse på at hele kateterlengden har blitt fjernet.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard lærebøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC: www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

no

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

								
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder farlige stoffer	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni	
							 	
System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilateks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent
		<i>Arrow, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.</i> <i>«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.</i>						
Produksjonsdato	Importør							

Przyrząd do cewnikowania tętnic

Do krótkotrwałego stosowania (<30 dni)

Przewidziane zastosowanie:

Urządzenie jest przeznaczone do zapewnienia dostępu tętniczego na potrzeby inwazyjnego monitorowania ciśnienia tętniczego oraz pobierania próbek krwi tętniczej.

Urządzenie jest przeznaczone do zapewnienia dostępu do żyły obwodowej oraz pobierania próbek krwi.

Wskazania:

Urządzenie do cewnikowania tętnic Arrow umożliwiłoby dostęp do tętniczego krążenia obwodowego lub innych małych naczyń.

Grupa docelowa pacjentów:

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Umożliwia dostęp do tętniczego krążenia obwodowego lub innych małych naczyń. Ułatwia ciągły pomiar ciśnienia krwi. Ułatwia pobieranie próbek i analizę poziomu gazów we krwi.

Charakterystyka działania:

Urządzenie do cewnikowania tętnic Arrow umożliwia pobieranie próbek krwi i monitorowanie ciśnienia tętniczego podczas uzyskiwania dostępu do krążenia tętniczego.



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 działająca szkodliwie na rozrodczość). 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 użycia”.

⚠ 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. Aby zmniejszyć do minimum możliwość zatoru powietrznego i utraty krwi związanej z rozłączeniem, z tym urządzeniem należy używać wyłącznie dobrze dokręconych połączeń typu Luer Lock.

4. W zabiegach ramiennych nie można zagwarantować przepływu obocznego, dlatego skrzep wewnątrznaczyniowy może spowodować martwicę tkanki.
5. Lekarze przeprowadzający zabiegi na tętnicy promieniowej muszą się upewnić, że są wyraźne dowody obocznego przepływu krwi w tętnicy łokciowej.
6. Przypadkowe infuzje leków i produktów terapeutycznych lub iniekcje pod ciśnieniem do układu tętniczego mogą prowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.
7. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/niepożądanych skutków ubocznych związanych z zabiegami tętniczymi, takich jak m.in.:

- posocznica
- perforacja ściany naczynia
- zakrzepica
- zatorowości
- krwaki
- skurcz tętnic
- martwica tkanek
- krwotok
- obwodowe niedokrwienie i martwica niedokrwienna
- urazy nerwów obwodowych
- zator powietrzny
- zakażenie w miejscu wejścia
- zapalenie tkanki łącznej
- zakażenie krwi związane z użyciem cewnika (CRBSI)

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować cewnika, przewodnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.
2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze anatomie, bezpieczne techniki i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji urządzeń.
4. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Urządzenie należy poddać utylizacji.
5. Urządzenia to należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.
6. 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 przylepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.
- Nie używać acetonu ani alkoholu acetonowego na powierzchni cewnika lub w jego pobliżu.
- Nie używać alkoholu do namaczania 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 o dużym stężeniu alkoholu.
 - Przed nakłuciem skóry i założeniem opatrunku należy odczekać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.
 - Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
7. Cewniki zakładane na stałe powinny być okresowo sprawdzane pod kątem wymaganej drożności, zamocowania opatrunku i możliwości przemieszczania się.

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

Instrukcja wprowadzania

Sugerowany przebieg zabiegu: Stosować zasady aseptyki. Przygotowanie do wprowadzenia:

1. Ocenić obecność dostatecznego obecnego krążenia tętniczego.
 - Wykazano, że zastosowanie USG zwiększa prawdopodobieństwo pomyślnego założenia cewnika.
 2. Przygotować i obojętne miejsce wprowadzenia zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki. Zewnętrzne tace konturowane, jeżeli są dostępne, mogą zostać wykorzystane jako płyta pod ramię.
 3. Podać miejscowo działający środek znieczulający zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
 - Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpiecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.
 4. Jeśli właściwe, przed użyciem zdjąć rurkę do wprowadzania. Umieścić w polu jałowym.
 5. Jeśli jest to wymagane, przymocować zespół przewodnika sprężynowego i rurki do złączki igły.
 6. Zdjąć osłonę. Sprawdzić, czy przewódnik wysuwa się i cofa bez oporów przez igłę, poruszając uchwytem przewodnika. Jeżeli złączka cewnika wyposażona jest w zacisk motylkowy, można go zdjąć w razie potrzeby.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Przed wprowadzeniem, upewnić się, że przewódnik wrócił do poprzedniego położenia; w przeciwnym razie wypływ wsteczny krwi może być utrudniony.

Wprowadzić cewnik:

7. Wykonać nakłucie tętnicy. Wypływ wsteczny krwi do przezroczystej złączki igły wprowadzającej wskazuje na prawidłowe umieszczenie jej w naczyniu (patrz Rysunek 1).
- ⚠ **Środek ostrożności:** W przypadku przekucia obydwu ścian naczynia, późniejsze wprowadzenie przewodnika może doprowadzić do niezamierzonego umieszczenia podtętniczego.
8. Po uzyskaniu wypływu wstecznego krwi zmniejszyć kąt urządzenia, do 10-20 stopni względem skóry, i wprowadzić całe urządzenie do umieszczenia maksymalnie na 1 do 2 mm głębi do naczynia w celu upewnienia się, że cewnik znajduje się w obrębie naczynia.
9. Ustabilizować położenie igły wprowadzającej i ostrożnie wsunąć przewódnik do naczynia, posługując się uchwytem przewodnika (patrz Rysunek 2).
- ⚠ **Środek ostrożności:** Nie wsuwać przewodnika, jeśli nie ma swobodnego przepływu wstecznego krwi w złączce igły.

Gdy znacznik na przezroczystej rurce dopływowej zbiega się z brzegiem wewnętrznego cylindra uchwyty przewodnika, końcówka przewodnika znajduje się przy końcówce igły.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie należy cofać przewodnika, gdy opiera się on o ciekły zgub wewnętrznej naczynia, aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia przewodnika.

⚠ **Środek ostrożności:** W razie napotkania oporu podczas wsuwania przewodnika należy wycofać cały zespół i podjąć nową próbę wkłucia.

10. Mocno przytrzymać złączkę igły wprowadzającej w miejscu i wprowadzić cewnik po przewodniku do naczynia (patrz Rysunek 3).

Zakończyć wprowadzanie:

11. Przytrzymując cewnik w miejscu, wyciągnąć przewódnik i (lub) zestaw, jeśli ma to zastosowanie. Pulsujący przepływ krwi potwierdza właściwe umieszczenie w tętnicy.

⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy powtórnie wprowadzać igły do cewnika; takie postępowanie może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie cewnika.

Przymocować cewnik:

12. Przymocować do złączki cewnika kurek odcinający, nasadkę do wstrzykiwań lub przewody łączące. Przymocować cewnik do ciała pacjenta wybraną metodą – przykryciem z uchami do szwów, rowkiem do szwów lub zaciskiem motylkowym, jeżeli są składnikami zestawu.

⚠ **Ostrzeżenie:** Należy zwrócić uwagę, aby cewnik nie został nieumyślnie zagięty w obszarze złączki cewnika podczas jego mocowania do pacjenta, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia, pęknięcia i utraty przez cewnik funkcji monitorowania tętna.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie stosować taśmy, zszywek ani szwów bezpośrednio na korpusie cewnika, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia cewnika, utrudnienia przepływu przez cewnik lub pogorszenia możliwości monitorowania. Należy mocować tylko we wskazanych miejscach przeznaczonych do stabilizacji.

⚠ **Środek ostrożności:** Unikać umieszczania lub mocowania na obszarze zgięcia.

Urządzenie do stabilizacji cewnika (jeśli jest dostępne):

Urządzenie do stabilizacji cewnika powinno być używane zgodnie z instrukcją użycia dostarczoną przez jego wytwórcę.

13. Odnotać procedurę wprowadzenia cewnika w dokumentacji.

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.

⚠ **Środek ostrożności:** Przez cały czas trwania zabiegu należy ograniczyć do minimum manipulację cewnikiem, aby zachować prawidłowe położenie końcówki cewnika.

Drożność cewnika:

Utrzymywać drożność cewnika zgodnie z zasadami postępowania, procedurami i wytycznymi dotyczącymi praktyki w danej placówce. Wszystkie osoby opiekujące się pacjentami z założonymi urządzeniami wewnątrznaczyniowymi w naczyniach obwodowych muszą być obeznane z metodami skutecznego postępowania zmierzającego do przedłużenia okresu utrzymywania założonego cewnika i zapobiegania urazom.

Instrukcje wyjmowania cewnika:

Stosować aseptyczną technikę zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.

1. Zdjąć opatrunek.

⚠ **Ostrzeżenie:** Aby zmniejszyć ryzyko przecięcia cewnika, do zdejmowania opatrunku nie należy używać noży.

2. Ostrożnie usunąć urządzenie lub szwy do mocowania cewnika, aby uniknąć przecięcia cewnika.
3. Powoli usuwać cewnik.

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie stosować nadmiernej siły przy wyjmowaniu cewnika. W przypadku trudności podczas wyjmowania cewnika, należy przerwać wyjmowanie i postępować zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki w przypadku trudności z wyjęciem cewnika.

⚠ **Ostrzeżenie:** Wystawienie krążenia tętniczego na działanie ciśnienia atmosferycznego może spowodować wejście powietrza do układu krążenia.

4. Zastosować ucisk w miejscu wyjścia cewnika zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
5. Zakryć miejsce wprowadzenia cewnika jałowym opatrunkiem okluzyjnym.
6. Udokumentować wyjęcie cewnika, w tym potwierdzenie, że cała długość cewnika została usunięta 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 urządzenia 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

pl

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.

Przeostaga	Urządzenie medyczne	Sprawdzić w instrukcji użycia	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano 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	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Producent
		Arrow, logo Arrow, 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone. Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszczają sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.						
Data produkcji	Importer							

Produto de cateterização arterial

Para utilização de curto prazo (< 30 dias)

Finalidade prevista:

Destina-se a fornecer acesso arterial para monitorização invasiva da pressão sanguínea e coleta de amostras de sangue arterial.

Destina-se a fornecer acesso venoso periférico e coleta de amostras de sangue.

Indicações de utilização:

O dispositivo de cateterização arterial Arrow permite o acesso à circulação arterial periférica ou a outros vasos pequenos.

Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizado em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

Permite o acesso à circulação arterial periférica ou a outros vasos pequenos. Facilita a medição da pressão sanguínea contínua. Facilita a amostragem de oximetria e análises.

Características do desempenho:

O dispositivo de cateterização arterial Arrow tem capacidade de coleta de amostras de sangue e, ao aceder à circulação arterial, consegue monitorizar a pressão sanguínea.



Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados usando Aço Inoxidável podem conter > 0,1% em peso de Cobalto (CAS n.º 7440-48-4) que é considerado uma substância de categoria 1B CMR (Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução). A quantidade de Cobalto nos componentes de Aço Inoxidável foi avaliada e considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico dos dispositivos, não existe risco de segurança biológica para o doente quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas Instruções de 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. Para minimizar o risco de embolia gasosa e perda de sangue associadas a desconexões, só devem ser utilizados com este dispositivo ligações Luer-Lock bem apertadas.
4. Em procedimentos braquiais, não é possível garantir o fluxo colateral, pelo que coagulação intravascular pode causar necrose tecidual.
5. Nos procedimentos da artéria radial, os médicos devem assegurar-se da existência de provas definitivas de fluxo colateral ulnar.

6. Perfusões acidentais de fármacos ou terapêutica ou injeção pressurizada para dentro de um sistema arterial podem provocar lesão grave ou mesmo a morte do doente.
7. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos procedimentos arteriais incluindo, entre outros:

- septicemia
- perfuração da parede do vaso
- trombose
- embolização
- hematoma
- espasmo arterial
- necrose dos tecidos
- hemorragia
- isquemia periférica
- enfarte
- lesões dos nervos periféricos
- embolia gasosa
- infeção local
- celulite
- infeção da corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)

Precauções:

1. Não altere o cateter, o fio-guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou 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. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contém 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 nem álcool-acetona sobre a superfície do cateter ou na sua proximidade.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen do cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infeções.
 - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.

- Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com o álcool.
7. Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para se verificar se têm a permeabilidade desejada, se o penso está seguro e a possível migração.

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.

Instruções de inserção

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

Prepare para a inserção:

1. Avalie se a circulação arterial colateral é adequada.
 - Foi demonstrado que a utilização de ecografia aumenta o êxito da colocação do cateter.
2. Prepare e coloque um pano de campo no local de inserção previsto de acordo com as políticas e procedimentos institucionais. Caso sejam fornecidos, poderão ser utilizados tabuleiros moldados exteriores como placa para o braço.
3. Administre um anestésico local de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
 - Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.
4. Quando se aplicar, retire o tubo de inserção antes da utilização. Coloque num campo estéril.
5. Conforme necessário, ligue o conjunto da tubagem do fio-guia com mola ao conector da agulha.
6. Remova a proteção. Teste o avanço e o recuo do fio-guia, utilizando o manipulador do fio-guia para garantir o correto funcionamento. Se fornecido, o clipe com alas do conector do cateter poderá ser removido, conforme pretendido.

⚠️ Precaução: Antes da inserção, certifique-se de que o fio-guia regressa à posição original anterior; caso contrário, o refluxo sanguíneo poderá ser inibido.

Inserir o cateter:

7. Realize a punção arterial. O refluxo sanguíneo no conector transparente da agulha introdutora indica uma entrada bem-sucedida no vaso (ver a Figura 1).
- ⚠️ Precaução:** Se ambas as paredes do vaso forem perfuradas, o posterior avanço do fio-guia poderá levar à colocação subarterial accidental.
8. Depois de obter o refluxo sanguíneo, reduza o ângulo do dispositivo a 10-20 graus em relação à pele e avance todo o dispositivo de colocação um máximo de 1 a 2 mm no vaso para garantir que o cateter assenta no vaso.
9. Estabilize a posição da agulha introdutora e faça avançar cuidadosamente o fio-guia a distância necessária no vaso, utilizando o manipulador do fio-guia (ver Figura 2).
- ⚠️ Precaução:** Não faça avançar o fio-guia a não ser que exista refluxo sanguíneo desimpedido no conector da agulha.

Quando a marcação de referência da tubagem de alimentação transparente coincidir com a borda do cilindro interno do manipulador do fio-guia, a ponta do fio-guia está localizada na ponta da agulha.

⚠️ Advertência: Para reduzir o risco de danos no fio-guia, não faça recuar o fio-guia contra o bordo da agulha enquanto estiver no vaso.

⚠️ Precaução: Se sentir resistência enquanto avança o fio-guia, não force a entrada, retire toda a unidade e tente uma nova punção.

10. Segure firmemente o conector da agulha introdutora e avance o cateter sobre o fio-guia no vaso (ver a Figura 3).

Terminar a inserção:

11. Segure o cateter na devida posição e remova o fio-guia e/ou o conjunto, conforme se aplicar. O fluxo sanguíneo pulsátil indica que a colocação na artéria foi bem sucedida.
- ⚠️ Precaução:** Não reinsira a agulha dentro do cateter, porque se o fizer poderá provocar lesões no doente ou danificar o cateter.

Fixar o cateter:

12. Ligue a torneira de passagem, a tampa de injeção ou a tubagem de ligação ao conector do cateter. Fixe o cateter ao doente da forma preferida usando as asas de sutura, o sulco de sutura ou o clipe com alas, quando fornecido.

⚠️ Advertência: Ao fixar o cateter ao doente, deve ter-se cuidado para que o cateter não seja acidentalmente dobrado na área do conector, pois isto poderia levar a danos e quebra do cateter e a perda das capacidades de monitorização arterial.

⚠️ Advertência: Não aplique adesivo, agramos nem suturas diretamente no corpo do cateter para reduzir o risco de danificar o cateter, impedir o respetivo fluxo ou afetar adversamente as capacidades de monitorização. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.

⚠️ Precaução: Evite a colocação ou fixação numa área de flexão.

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.

13. Documente o procedimento de inserção.

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.

⚠️ 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.

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 dispositivos intravasculars periféricos tem de conhecer a forma eficaz de prolongar o tempo de permanência do cateter e prevenir lesões.

Instruções de remoção do cateter:

Use uma técnica asséptica de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

1. Retire o penso.

⚠️ Advertência: Para reduzir o risco de cortar o cateter, não utilize tesoura para remover o penso.

2. Remova o dispositivo de fixação do cateter ou as suturas tendo o cuidado de não cortar o cateter.
3. Remova o cateter lentamente.

⚠️ Advertência: Não aplique demasiada força na remoção do cateter. Se encontrar resistência durante a remoção, pare e siga as políticas e os procedimentos institucionais para cateteres de difícil remoção.

⚠️ Advertência: A exposição da circulação arterial à pressão atmosférica poderá resultar na entrada de ar na circulação.

4. Aplique pressão no local depois do cateter ser removido de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.
5. Cubra o local com um penso oclusivo estéril.
6. Documente o procedimento de remoção do cateter, incluindo a confirmação de que o cateter foi removido em toda a sua extensão, de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

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

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém substâncias perigosas	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior		
Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	
		<i>Arrow e o logótipo Arrow, 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.</i> <i>"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.</i>							
Data de fabrico	Importador								

Produs pentru cateterizare arterială

Pentru utilizare pe termen scurt (<30 de zile)

Scop propus:

Conceput pentru a permite accesul arterial pentru monitorizarea invazivă a tensiunii arteriale și recoltarea de sânge arterial.

Conceput pentru a permite accesul venos periferic și pentru recoltarea de sânge.

Indicații de utilizare:

Dispozitivul pentru cateterizare arterială Arrow permite accesul la circulația periferică arterială sau la alte vase sanguine mici.

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:

Permite accesul la circulația arterială periferică sau la alte vase mici. Facilitează măsurarea continuă a tensiunii arteriale. Facilitează eșantionarea și analizarea gazelor sanguine.

Caracteristici de performanță:

Dispozitivul pentru cateterizare arterială Arrow permite recoltarea de sânge și, atunci când se accesează circulația arterială, se poate monitoriza tensiunea arterială.



Conține substanțe periculoase:

Componentele fabricate folosind oțel inoxidabil pot conține o fracție masică >0,1% de cobalt (nr. de înregistrare CAS 7440-48-4) care este considerat substanță CMR de categorie 1B (cu potențial carcinogen, mutagen sau toxic pentru reproducere). Cantitatea de cobalt din componentele din oțel inoxidabil a fost evaluată și, luând în calcul scopul propus și profilul toxicologic al dispozitivelor, nu există niciun risc privind siguranța biologică pentru pacienți atunci când se utilizează dispozitivele conform acestor instrucțiuni de utilizare.

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămare gravă sau decesul pacientului.
3. Pentru minimizarea riscului producerii emboliei gazoase și pierderii de sânge asociate cu intreruperi, utilizați numai conexiunile Luer-Lock etanșate corespunzător.
4. În procedurile brahiale, fluxul colateral nu poate fi garantat și, din această cauză, coagularea intravasculară poate avea ca rezultat necrozarea țesutului.
5. În procedurile arteriale radiale, practicienii trebuie să se asigure că există dovada clară a fluxului ulnar colateral.

6. Perfuziile accidentale de medicamente sau terapii sau injectarea cu presiune într-un sistem arterial pot avea ca rezultat vătămare gravă sau decesul pacientului.

7. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate procedurilor arteriale, inclusiv, dar fără a se limita la:

- septicemie
- perforarea peretelui vasului
- tromboză
- embolie
- hematom
- spasm arterial
- necroză tisulară
- hemoragie
- ischemie periferică și infarct periferic
- vătămare nervilor periferici
- embolie gazoasă
- infecție la locul procedurii
- celulită
- infecție în fluxul sanguin asociată cateterului (IFSC)

Precauții:

1. Nu modificați cateterul, firul de ghidaj sau orice altă componentă 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, tehnicilor 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. Unii dezinfectanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solvenți care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicolul pot slăbi structura materialelor poliuretane. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
- Nu utilizați acetona sau alcool cu acetona pe sau lângă 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.

7. Cateterul menținut în corp trebuie să fie inspectat în mod regulat pentru a verifica permeabilitatea dorită, fixarea pansamentului și posibila migrare.

Este posibil ca trusele/seturile să nu conțină toate componentele accesorii detaliate în aceste instrucțiuni de utilizare. Familiarizați-vă cu instrucțiunile pentru fiecare componentă individuală înainte de a începe procedura.

Instrucțiuni privind introducerea

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

Pregătirea pentru introducere:

1. Evaluați pentru a confirma circulația arterială colaterală adecvată.
 - S-a demonstrat că utilizarea ultrasunetelor crește succesul procedurii de amplasare a cateterului.
2. Pregătiți și protejați și cu cearcafire chirurgicale locul de introducere anticipat conform politicilor și procedurilor instituționale. Când sunt furnizate, tăvile exterioare conturate se pot utiliza ca placă pentru braț.
3. Administrați anestezicul local conform politicilor și procedurilor instituționale.
 - Trebuie utilizat un ac cu protecție/ac de siguranță, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
4. Atunci când este cazul, scoateți tubul de introducere înainte de utilizare. Puneți pe un câmp steril.
5. Când este necesar, atașați ansamblul ghidaj tip arc și tub la amboul acului.
6. Scoateți protecția. Testați înaintarea și retragerea firului de ghidaj prin ac, folosind maneta firului de ghidaj, pentru a asigura funcționarea corectă. Când este furnizată, cema fluture a amboului cateterului poate fi îndepărtată dacă se dorește.

⚠️ Precauție: Înainte de introducere, asigurați-vă că firul de ghidaj a revenit în poziția inițială dinaintea introducerii, în caz contrar refluxul de retur al sângelui ar putea fi inhibat.

Introduceți cateterul:

7. Efectuați puncția arterială. Refluxul de retur al sângelui din amboul transparent al acului introdus indică pătrunderea reușită în vas (consultați Figura 1).
- ⚠️ Precauție:** Dacă ambii pereți ai vasului sunt înțepați, înaintarea ulterioară a firului de ghidaj poate avea ca rezultat amplasarea accidentală în zona sub-arterială.
8. Odată ce s-a obținut refluxul de retur al sângelui, reduceți unghiul dispozitivului la 10-20 grade față de piele și avansați întregul dispozitiv de amplasare cu maximum 1 până la 2 mm mai departe în vas, pentru a asigura așezarea cateterului în interiorul vasului.
9. Stabilizați poziția acului introdus și avansați cu atenție firul de ghidaj în vas, folosind maneta firului de ghidaj (consultați Figura 2).
- ⚠️ Precauție:** Nu avansați firul de ghidaj decât după ce există un reflux de retur liber al sângelui în amboul acului.

Atunci când marcajul de referință de pe tubul de alimentare transparent coincide cu marginea cilindrului interior al manetei firului de ghidaj, vârful firului de ghidaj se află în vârful acului.

⚠️ Avertisment: Pentru reducerea producerii riscului de deteriorare a firului de ghidaj, nu retrageți firul de ghidaj în contra marginii acului în timp ce este în vas.

⚠️ Precauție: Dacă întâmpinați rezistență în timpul avansării firului de ghidaj, nu forțați alimentarea, retrageți întreaga unitate și încercați o nouă puncționare.

10. Țineți ferm amboul acului introdus în poziție și avansați cateterul, pe firul de ghidaj, în vas (consultați Figura 3).

Introducere completă:

11. Țineți cateterul în poziție și scoateți firul de ghidaj și/sau ansamblul, atunci când este cazul. Fluxul sanguin pulsatil indică amplasarea arterială pozitivă.

⚠️ Precauție: Nu reintroduceți acul în cateter; se poate produce vătămarea pacientului sau deteriorarea cateterului.

Fixarea cateterului:

12. Atașați robinetul de închidere, capul pentru injectare sau tuburile conectoare la amboul cateterului. Fixați cateterul la pacient în modul preferat, utilizând aripioarele de sutură, canelura de sutură sau cema fluture, dacă au fost furnizate.

⚠️ Avertisment: Trebuie lucrat cu atenție pentru a nu încovoia în mod inadecvat cateterul în zona amboului atunci când fixați cateterul la pacient, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat deteriorarea cateterului, ruperea cateterului și pierderea capabilităților de monitorizare arterială.

⚠️ Avertisment: Nu aplicați benzi adezive, capse sau suturi direct pe corpul cateterului pentru a reduce riscul producerii deteriorării cateterului, obstrucționării fluxului în cateter sau afectării nefavorabile a capabilităților de monitorizare. Fixați numai la nivelul locurilor de stabilizare indicate.

⚠️ Precauție: Evitați amplasarea sau fixarea într-o zonă de indoire.

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.

13. Documentați procedura de introducere.

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).

⚠️ Precauție: Minimizați manipularea cateterului pe parcursul procedurii, pentru a menține poziția corectă a vârfului acestuia.

Permeabilitatea cateterului:

Mențineți permeabilitatea cateterului în conformitate cu politicile, procedurile și instrucțiunile de practică instituționale. Întreg personalul care are grijă de pacienții cu dispozitive intravasculare periferice trebuie să fie informat despre gestionarea eficientă pentru prelungirea termenului de menținere în corp a cateterului implantat și pentru prevenirea vătămărilor.

Instrucțiuni privind scoaterea cateterului:

Utilizați o tehnică aseptică conform politicilor și procedurilor instituționale.

1. Scoateți pansamentul.

⚠️ Avertisment: Nu utilizați forțee la scoaterea pansamentului pentru a reduce riscul tăierii cateterului.

2. Scoateți dispozitivul de fixare al cateterului sau suturile, lucrând cu atenție pentru a evita tăierea cateterului.
3. Scoateți lent cateterul.

⚠️ Avertisment: Nu utilizați forță excesivă la scoaterea cateterului. Dacă se întâmpină rezistență la scoatere, opriți și urmați politicile și procedurile instituționale pentru scoaterea cateterelor care sunt dificil de îndepărtat.

⚠️ Avertisment: Expunerea circulației arteriale la presiune atmosferică poate avea ca rezultat pătrunderea aerului în circulație.

4. Aplicați presiune pe locul de introducere după scoaterea cateterului, conform politicilor și procedurilor instituționale.
5. Acoperiți locul cu un pansament ocluziv steril.
6. Documentați procedura de scoatere a cateterului, inclusiv confirmarea faptului că a fost îndepărtat întreg cateterul și vârful acestuia, conform politicilor și procedurilor instituționale.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnici de inserție și potențiale complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul web al Arrow International LLC: www.teleflex.com

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU. În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1.

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați eticheta produsului pentru simbolurile care se aplică în mod specific acestui produs.

								
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Conține substanțe periculoase	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	
							 	
Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător
		Arrow, sigla Arrow, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acestora din SUA și/sau din alte țări. © 2023 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.						
Data fabricației	Importator	„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.						

Устройство для артериальной катетеризации

Для кратковременного применения (<30 дней)

Назначение

Предназначено для обеспечения доступа к артериям с целью инвазивного мониторинга артериального давления и отбора проб артериальной крови.

Предназначено для обеспечения доступа к периферическим венам и отбора проб крови.

Показания к применению

Устройство для катетеризации артерий Arrow позволяет получить доступ к периферическим артериям или другим малым сосудам.

Целевая группа пациентов

Предназначен для использования у пациентов с анатомическими особенностями, позволяющими использовать это устройство.

Противопоказания

Неизвестны.

Ожидаемые клинические преимущества

Позволяет получить доступ к периферическим артериям или другим малым сосудам. Облегчает непрерывное измерение артериального давления. Облегчает забор проб для анализа газов крови.

Рабочие характеристики

Устройство для катетеризации артерий Arrow позволяет забирать пробы крови и, в случае доступа к артериям, проводить мониторинг артериального давления.



Содержит опасные вещества

Компоненты, изготовленные из нержавеющей стали, могут содержать более 0,1 % (по массе) кобальта (регистрационный номер CAS 7440-48-4), который считается веществом категории 1B CMR (канцерогенное, мутагенное или токсичное для репродуктивной функции). С учетом содержания кобальта в компонентах из нержавеющей стали и принимая во внимание предполагаемое назначение и токсикологический профиль изделий, риск биологической опасности для пациентов при использовании изделия в соответствии с этой инструкцией по применению отсутствует.

⚠ Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для однократного использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листа-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии и кровопотери, связанной с разведениями, используйте только надежно фиксируемые соединения Luer-Lock.

4. При брахиальных процедурах коллатеральное обращение не может быть гарантировано, вследствие чего интраваскулярная коагуляция может привести к некрозу тканей.
5. При проведении процедур на лучевой артерии медперсонал должен убедиться в наличии несомненных признаков коллатерального кровоснабжения через локтевую артерию.
6. Непреднамеренная инфузия лекарств или терапевтических средств или инъекция под давлением в систему артериального кровообращения могут привести к тяжелой травме или смерти пациента.
7. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях и нежелательных побочных эффектах, возникающих при процедурах на артериях, в том числе, но не исключительно:
 - септицемия
 - повреждение периферического нерва
 - прорыв стенки сосуда
 - воздушная эмболия
 - тромбоз
 - локальная инфекция
 - эмболия
 - целлюлит
 - гематома
 - катетер-ассоциированная инфекция кровотока (КАИК)
 - спазм артерии
 - некроз ткани
 - кривотечение
 - периферическая ишемия и инфаркт

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять катетер, проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Данная процедура должна выполняться подготовленными специалистами, хорошо знающими анатомические ориентиры, владеющими безопасными методами и знакомыми с возможными осложнениями.
3. Соблюдайте стандартные меры предосторожности и следуйте протоколам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Утилизируйте устройство.
5. Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.
6. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полиэтиленгликоль могут ослабить структуру полиуретановых материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
 - Не используйте ацетон или ацетон-спирт на поверхности катетера или вблизи нее.

- Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.
 - Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
 - Соблюдайте осторожность при инфузии лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
 - Дождитесь полного высыхания места введения до прокола кожи и до наложения повязки.
 - Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.
7. Постоянный катетер необходимо регулярно осматривать на предмет требуемой проходимости, надежности повязки и возможного смещения.

Комплекты или наборы могут содержать не все дополнительные компоненты, указанные в данной инструкции по применению. Перед началом процедуры ознакомьтесь с инструкциями для каждого отдельного компонента.

Инструкции по введению катетера

Предлагаемая процедура: Соблюдайте стерильность.

Подготовка к введению

1. Убедитесь в наличии коллатерального артериального кровоснабжения.
 - Известно, что использование ультразвукового исследования увеличивает частоту успешной установки катетера.
2. Подготовьте и задрапируйте место планируемого введения катетера в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения. При наличии контурных наружных потов их можно использовать в качестве опоры для руки.
3. Введите местный анестетик согласно протоколу и процедурам лечебного учреждения.
 - Защитная/безопасная игла используется в соответствии с инструкцией по применению, предоставляемой производителем.
4. При необходимости удалите трубку-вкладыш перед использованием. Расположите катетер и трубку-вкладыш на стерильной поверхности.
5. При необходимости прикрепите узел трубки с проводником из пружинной проволоки ко втулке иглы.
6. Удалите защиту. Удерживая проводник за рукоятку, выполните им пробное возвратно-поступательное движение через иглу, чтобы убедиться в правильном функционировании. При необходимости крыльевой зажим втулки катетера может быть удален (при его наличии).

⚠ **Мера предосторожности.** Перед введением катетера убедитесь в том, что проводник возвращен в исходное положение; в ином случае может отсутствовать обратный ток крови.

Введение катетера

1. Пункцируйте артерию. Обратный кровоток в прозрачной втулке пункционной иглы указывает на успешное введение катетера в сосуд (см. рис. 1).
- ⚠ **Мера предосторожности.** При прокалывании обеих стенок сосуда последующее продвижение проводника может привести к непреднамеренному субартериальному размещению катетера.
2. После появления обратного тока крови уменьшите угол устройства по отношению к коже до 10–20 градусов и проведите все устройство введения вперед в сосуд не более чем на 1–2 мм, чтобы убедиться, что катетер находится в сосуде.
3. Зафиксируйте положение пункционной иглы и с помощью ручки осторожно введите проводник в сосуд (см. рис. 2).
- ⚠ **Мера предосторожности.** Не продвигайте проводник при отсутствии свободного обратного тока крови во втулке иглы.

При совмещении контрольной метки на прозрачной трубке подачи с краем внутреннего цилиндра ручки проводника кончик проводника будет расположен у кончика иглы.

⚠ **Предупреждение.** Для снижения риска повреждения проводника при его размещении в сосуде не вытягивайте его назад относительно среза иглы.

- ⚠ **Мера предосторожности.** В случае возникновения сопротивления продвижению проводника не прилагайте усилий для дальнейшего продвижения, извлеките все устройство и сделайте попытку новой пункции.
10. Прочно удерживая втулку пункционной иглы, введите катетер в сосуд по проводнику (см. рис. 3).

Завершение введения

11. Удерживая катетер на месте, извлеките проводник и (или) все устройство, если это применимо. Пульсирующий кровоток указывает на правильное размещение катетера в артерии.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Не вводите иглу обратно в катетер — это может привести к травме пациента или повреждению катетера.

Закрепите катетер

12. Подсоедините к втулке катетера запорный кран, инъекционный колпачок или соединительную трубку. Прикрепите катетер к пациенту подходящим способом: при помощи шовных крыльшек, шовной борозды или крыльцевого зажима (при его наличии).
- ⚠ **Предупреждение.** При креплении катетера к пациенту следует проявлять осторожность, чтобы избежать непреднамеренного скручивания катетера в области втулки, так как это может привести к повреждению катетера, нарушению или потере функций мониторинга артериального кровотока.
- ⚠ **Предупреждение.** Не наносите клейкую ленту, скобы или швы непосредственно на ствол катетера, чтобы снизить риск повреждения катетера, затруднения потока по нему или нарушения функций мониторинга. Фиксируйте только в указанных местах стабилизации.
- ⚠ **Мера предосторожности.** Избегайте размещения или фиксации катетера в месте, где возможен изгиб.

Устройство для стабилизации катетера (при наличии)

Устройство для стабилизации катетера необходимо использовать в соответствии с составленной производителем инструкцией по применению.

13. Документально оформите процедуру введения катетера.

Уход и обслуживание

Повязка

Меняйте повязки в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическими рекомендациями. Немедленно смените повязку в случае нарушения целостности (например, если повязка намокла, загрязнена, ослаблена или потеряла окклюзионные свойства).

⚠ **Мера предосторожности.** Для сохранения необходимого местоположения кончика катетера — сведите к минимуму манипуляции с катетером в ходе проведения данной процедуры.

Прокладимость катетера

Поддерживайте проходимость катетера в соответствии с нормативными требованиями лечебного учреждения, процедурами и практическим руководством. Весь персонал, обслуживающий пациентов с периферическими интраваскулярными устройствами, должен знать об эффективных методах продления времени нахождения катетера в организме и предотвращения травм.

Процедура извлечения катетера

Соблюдайте асептику в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.

1. Снимите повязку.
- ⚠ **Предупреждение.** Для снижения риска пересечения катетера не используйте ножницы при снятии повязки.
2. Осторожно снимите фиксатор катетера или швы, не разрезая катетер.
3. Медленно извлеките катетер.
- ⚠ **Предупреждение.** Не прилагайте чрезмерных усилий при удалении катетера. В случае затруднений при извлечении катетера остановитесь и следуйте протоколам и процедурам лечебного учреждения относительно катетеров, извлечение которых затруднено.

⚠ Предупреждение. Контакт артериального кровообращения с областью атмосферного давления может привести к попаданию воздуха в систему.

4. После извлечения катетера приложите к месту вмешательства давление в соответствии с нормативными требованиями и процедурами лечебного учреждения.
5. Закройте место вмешательства стерильной окклюзионной повязкой.
6. Документально оформите процедуру извлечения катетера, в том числе подтверждение факта извлечения всего катетера, согласно протоколам и процедурам лечебного учреждения.

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу www.teleflex.com/IFU

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ru

Основные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит опасные вещества	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	
Однослойная стерильная барьерная система	Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель
		Arrow, логотип Arrow, Teleflex и логотип Teleflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © Teleflex Incorporated, 2023. Все права защищены. «Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленного в FDA CFR: Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.						
Дата изготовления	Импортер							

Arteriálny katetrizačný produkt

Na krátkodobé použitie (<30 dní)

Zamýšľaný účel:

Je určená na poskytnutie arteriálneho prístupu na invazívne monitorovanie krvného tlaku a odberate vzorky arteriálnej krvi.

Je určená na poskytnutie periférneho žilového prístupu a odberate vzorky krvi.

Indikácie na použitie:

Arteriálna katetrizačná pomôcka Arrow umožňuje prístup k periférnemu arteriálnemu obehu a do iných malých ciev.

Cieľová skupina pacientov:

Určené na použitie u pacientov s anatómiou vhodnou na použitie s touto pomôckou.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Umožňuje prístup k periférnemu arteriálnemu obehu a do iných malých ciev, uľahčuje nepretržité meranie krvného tlaku, uľahčuje odber a analýzu plynov v krvi.

Výkonnostné charakteristiky:

Arteriálna katetrizačná pomôcka Arrow umožňuje odberať vzorku krvi. Po získaní prístupu k arteriálnemu obehu je možné monitorovať krvný tlak.



Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nehrdzavejúcej ocele môžu obsahovať > 0,1 % hmotnosti kobaltu (č. CAS 7440-48-4), ktorý sa považuje za látku kategórie 1B CMR (karcinogénna, mutagénna alebo toxická pre reprodukciu). Množstvo kobaltu v komponentoch z nehrdzavejúcej ocele bolo vyhodnotené a vzhľadom na zamýšľaný účel a toxikologický profil pomôcok 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, nespracovávejte ani nesterilizujte opakované. 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. S cieľom minimalizovať riziko embólie a straty krvi spojené s odpojením používajte len bezpečne utiahnuté spoje Luer Lock.
4. Pri postupoch s použitím ramennej tepny nemožno zaručiť kolaterálny obeh, intravaskulárne zrážanie krvi preto môže viesť k nekróze tkaniva.
5. Pri postupoch s použitím vretennej tepny sa lekár musí presvedčiť, či existujú jednoznačné dôkazy kolaterálneho ulnárneho toku.

6. Neúmyselné infúzne podanie liekov, terapeutických látok alebo tlakových injekcií do tepnovej sústavy môže viesť k vážnemu poraneniu pacienta alebo smrti.

7. Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducich vedľajších účinkov spojených s arteriálnymi zákrokmi aj vrátane nasledujúcich:

- septikémia,
- perforácia steny cievy,
- trombóza,
- embólia,
- hematóm,
- arteriálny spazmus,
- nekróza tkaniva,
- krvácanie,
- periférna ischémia a infarkt myokardu,
- poranenie periférnych nervov,
- vzduchová embólia,
- infekcia miesta,
- celulitída,
- infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom (CRBSI).

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vyťahovania nepozmeňujte katéter, 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 krokoch 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. 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 adhéziu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožkou.
 - Na povrchu katétra ani v jeho blízkosti nepoužívajte aceton ani acetonalkohol.
 - 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 masti obsahujúce polyetylén glykol.
 - Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
 - Pred prepichnutím kože a priložením krytia nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
 - Nedovoľte, aby komponenty súpravy prišli do kontaktu s alkoholom.
7. Požadovaná priechodnosť, pevnosť krytia a možnosť posunutia permanentného katétra sa musia pravidelne kontrolovať.

Súpravy/zostavy nemusia obsahovať všetky komponenty príslušenstva uvedené v tomto návode na použitie. Pred začatím zákroku sa oboznámte s návodmi k jednotlivým komponentom.

Pokyny týkajúce sa zavedenia

Odporúčany postup: Použite sterilnú techniku.

Príprava na zavedenie:

1. Overte, či je kolaterálny arteriálny obeh dostačujúci.
 - Preukázalo sa, že použitie ultrazvuku zvyšuje úspech pri umiestňovaní katétra.
2. Pripravte a zariďte predpokladané miesto zavedenia podľa zásad a postupov daného ústavu. Ak sa dodávajú konturované vonkajšie podnosy, možno ich použiť ako dosky na rameno.
3. Podajte lokálne anestetikum podľa zásad a postupov daného ústavu.
- Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.
4. V prípade potreby pred použitím odstráňte zavádzaciu rúrku. Systém položte do sterilného pola.
5. V prípade potreby pripojte zstavu hadičky s pružinovým drôtom k hrotu ihly.
6. Odstráňte ochranný kryt. Skúšajte zavádzanie a vytiahnutie vodiaceho drôtu cez ihlu pomocou rukoväte vodiaceho drôtu, aby ste zaistili správnu funkciu. Ak sa dodáva krídlová svorka hrdla katétra, možno ju v prípade potreby odstrániť.

Bezpečnostné opatrenie: Pred zavedením zaistite, aby sa vodiaci drôt vrátil do pôvodnej polohy predtým, ako bude znemožnené zavedenie alebo spätný tok krvi.

Zavedenie katétra:

7. Vykonajte arteriálnu punkciu. Spätný tok krvi v čistom hrdle zavádzacej ihly naznačuje úspešný vstup do cievy (pozrite si obrázok 1).
- Bezpečnostné opatrenie:** Ak sú prepichnuté obe steny cievy, následné posúvanie vodiaceho drôtu môže viesť k neúmyselnému subarteriálnemu umiestneniu.
8. Po získaní spätného toku krvi zmeňte uhol prístroja na 10 – 20 stupňov od kože a posuňte celú zavádzaciu pomôcku maximálne o 1 až 2 mm ďalej do cievy, aby ste zaistili, že katéter bude správne umiestnený v cieve.
9. Stabilizujte polohu zavádzacej ihly a pomocou rukoväte vodiaceho drôtu opatrne zavádzajte vodiaci drôt čo najviac do cievy (pozrite si obrázok 2).
- Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt nezasúvajte, ak nie je viditeľný voľný spontánny spätný tok krvi v hrdle ihly.

Keď sa referenčná značka priehľadnej prírodnej hadičky zhoduje s okrajom vnútorného valca rukoväte vodiaceho drôtu, je hrot vodiaceho drôtu umiestnený na hrote ihly.

Varovanie: Vodiaci drôt nevyťahujte proti okraju ihly, kým je v cieve, aby sa znížilo riziko poškodenia vodiaceho drôtu.

Bezpečnostné opatrenie: Ak narazíte na odpor pri zavádzaní vodiaceho drôtu, netlačte na silu, vytiahnite celú jednotku a pokúste sa o nové prepichnutie.

10. Pevne podržte hrdlo zavádzacej ihly na mieste a katéter zasúvajte ponad vodiaceho drôtu do cievy (pozrite so obrázok 3).

Dokončenie zavedenia:

11. Katéter držte v polohe a vytiahnite vodiaci drôt a/alebo zstavu, ak je to v danom prípade potrebné. Pulzný prietok krvi označuje pozitívne umiestnenie do tepny.

Bezpečnostné opatrenie: Nezavádzajte ihlu znovu do katétra, mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu katétra.

Zaistenie katétra:

12. K hrdlu katétra pripojte uzatvárací kohút, injekčné viečko alebo spojovaciu hadičku. Preferovaným spôsobom pripnite katéter k telu pacienta pomocou fixačných krídlekov, fixačnej drážky alebo krídlovej svorky, ak sú dodané.

Varovanie: Je potrebné dávať pozor, aby sa katéter v oblasti hrdla neúmyselne nezlomil pri pripevňovaní k telu pacienta, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu katétra, zlomeniu a strate možnosti monitorovania tepny.

Varovanie: Neprilepujte, nesvorkujte ani neprišívajte priamo na telo katétra, aby sa znížilo riziko poškodenia katétra, zablokovania prietoku katétrom alebo neúmyselného vyplnenia možnosti monitorovania. Pripevňujte len na indikovaných stabilizačných miestach.

Bezpečnostné opatrenie: Zamedzte umiestneniu alebo pripevneniu na mieste ohýbu.

Pomôcka na stabilizáciu katétra (ak je poskytnutá):

Pomôcka na stabilizáciu katétra sa musí používať v súlade s výrobcovým návodom na použitie.

13. Postup zavedenia zdokumentujte.

Starostlivosť a údržba:

Krytie:

Použite krytie podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Ak sa naruší neporušenosť obväzu (napríklad ak zvlhne, zašpiní sa, uvoľní sa alebo prestane utesňovať), okamžite ho vymeňte.

Bezpečnostné opatrenie: Počas zákroku obmedzte manipuláciu s katétrom, aby špička katétra zostala v správnej polohe.

Priechnosť katétra:

Priechnosť katétra udržiavajte podľa zásad, postupov a praktických smerníc daného ústavu. Všetok personál, ktorý ošetruje pacientov s periférnymi intravaskulárnymi pomôckami, musí mať vedomosti o účinnej starostlivosti na predĺženie času zavedenia katétra a na prevenciu zranení.

Pokyny týkajúce sa odstránenia katétra:

Použite aseptickú techniku podľa zásad a postupov daného ústavu.

1. Odstráňte krytie.

Varovanie: Na odstránenie krytia nepoužívajte nožnice, aby sa znížilo riziko preštrhnutia katétra.

2. Odstráňte pomôcku fixujúcu katéter alebo suture, pričom dbajte, aby ste neprestrihli katéter.

3. Katéter pomaly odstráňte.

Varovanie: Pri odstraňovaní katétra nevyvíjajte nadmernú silu. Ak pri odstraňovaní narazíte na odpor, prestaňte a postupujte podľa zásad a postupov daného ústavu pre prípady ťažko odstrániteľných katétrov.

Varovanie: Vystavenie arteriálneho obehu atmosférickému tlaku môže viesť k vniknutiu vzduchu do obehu.

4. Po odstránení katétra aplikujte na miesto tlak podľa zásad a postupov daného ústavu.
5. Miesto prekryte sterilným okluzívnym krytím.
6. Zadokumentujte postup odstránenia katétra vrátane potvrdenia, že bola odstránená celá dĺžka katétra v súlade so zásadami a postupmi daného ústavu.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EU o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom		
Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca	
		<i>Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.</i> <i>„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.</i>							
Dátum výroby	Dovozca								

Izdelek za arterijsko katetrizacijo

Za kratkoročno uporabo (<30 dni)

Predvideni namen:

Namenjeno za omogočanje arterijskega dostopa za invazivno spremljanje krvnega tlaka in odvzem vzorcev arterijske krvi.

Namenjeno za omogočanje perifernega venskega dostopa in odvzem vzorcev krvi.

Indikacije za uporabo:

Pripomoček za arterijsko katetrizacijo Arrow omogoča dostop do perifernega arterijskega obtoka ali drugih majhnih žil.

Ciljna skupina pacientov:

Namenjen je za uporabo pri pacientih z anatomijo, primerno za uporabo pripomočka.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Omogoča dostop do perifernega arterijskega obtoka ali drugih majhnih žil. Olajša stalno merjenje krvnega tlaka. Olajša vzorčenje plinov v krvi in analize.

Značilnosti delovanja:

Pripomoček za arterijsko katetrizacijo Arrow omogoča odvzem vzorcev krvi in spremljanje krvnega tlaka ob dostopanju do arterijskega obtoka.



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. Uporabite samo varno privite priključke luer-lock, da znižate tveganje začne embolije in izgube krvi zaradi razrhljanja.
4. Pri brahialnih postopkih stranskega pretoka ni mogoče zagotoviti, zato lahko zaradi znotraj-žilnega strjevanja pride do odmiranja tkiva.
5. Zdravnik se mora pri posegih na radialni arteriji pripravi, da obstajajo jasna dokazila stranskega pretoka podlahtnice.

6. Nezgodne infuzije zdravil ali terapevtskih raztopin ali injiciranje pod pritiskom v arterijski sistem lahko povzročijo resne poškodbe ali smrt pacienta.

7. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene stranske učinke, povezane z arterijskimi postopki, kot so med drugim:

- septikemija
- perforacija žilne stene
- tromboza
- embolizacija
- hematom
- arterijski krč
- odmiranje tkiva
- krvavitev
- periferna ishemija in infarkt
- poškodba perifernega živa
- zračna embolija
- okužba mesta posega
- celulitis
- s katetrom povezana okužba krvnega obtoka

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra, žičnatega vodila ali katerih 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. Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.
6. 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.
 - Ne uporabite acetona ali acetonskega alkohola na površini katetra ali v njegovi bližini.
 - 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 vstopom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
 - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
7. Redno pregledajte vsajeni kateter, da preverite želeno prehodnost, varno pritrditev obveze in morebitne premeke.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezne dele, preden začnete s postopkom.

Navodila za vstavitev

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

Priprava za vstavitev:

1. Ocenite ustreznost stranskega arterijskega obtoka.
 - Izkazalo se je, da uporaba ultrazvoka lahko izboljša uspešnost namestitve katetra.
2. Pripravite in prekritje izbrano mesto vstavitve skladno s pravilniki in postopki ustanove. Kjer so na voljo, se lahko uporabijo kontumi zunanji pladnji kot oporoka za roko.
3. Aplikirajte lokalni anestetik v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
 - Zaščiteno iglo/varnostno iglo je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.
4. Pred uporabo odstranite uvaljalno cevko, kadar se uporablja. Položite na sterilno površino.
5. Po potrebi pritrdite sklop prožnega žičnega vodila in cevke na spoj igle.
6. Odstranite varovalno. Poskusno potisnite in izvlecite žičnato vodilo skozi iglo s pomočjo ročice žičnega vodila, da zagotovite pravilno delovanje. Če želite, lahko odstranite krlato sponko spoja katetra.

⚠ Previdnostni ukrep: Pred vstavljanjem se prepričajte, da se žičnato vodilo vrne v prvotni položaj, sicer je lahko povratni tok krvi oviran.

Vstavitve kateter:

7. Izvedite prebad arterije. Povratni tok krvi v prozorni spoj uvaljalne igle je znak uspešne vstavitve v žilo (glejte sliko 1).
- ⚠ Previdnostni ukrep:** Če sta obe žilni steni prebodeni, lahko nadaljnje potiskanje žičnega vodila povzroči nenamerno subarterijsko namestitev.
8. Ko je povratni tok krvi vzpostavljen, zmanjšajte kot pripomočka na 10–20 stopinj glede na kožo in dodatno potisnite celotni namestitveni pripomoček še za največ 1 do 2 mm v žilo, da zagotovite, da se kateter usede v žilo.
9. Stabilizirajte položaj uvaljalne igle in žičnato vodilo previdno potisnite v žilo s pomočjo ročice žičnega vodila (glejte sliko 2).
- ⚠ Previdnostni ukrep:** Žičnate vodila ne potiskajte, dokler ne zagledate povratnega toka krvi v spoju igle.

Ko referenčna oznaka na prozorni cevi za dovajanje sovpada z robom notranjega valja ročice žičnega vodila, je konica žičnega vodila na konici igle.

⚠ Opozorilo: Ko je v žili, žičnega vodila ne vlečite nazaj ob robu igle, da zmanjšate nevarnost poškodbe žičnega vodila.

⚠ Previdnostni ukrep: Če med potiskanjem žičnega vodila naletite na upor, ne skušajte vstavljati na silo, izvlecite celotno enoto in poskusite z novim vbrdom.

10. Čvrsto pridržite spoj uvaljalne igle na mestu in potiskajte kateter prek žičnega vodila v žilo (glejte sliko 3).

Vstavitve v celoti:

11. Kateter pridržite na mestu in odstranite žičnato vodilo in/ali sklop, kjer se uporablja. Pulzni krvni tok potrjuje namestitev v arterijo.

⚠ Previdnostni ukrep: Igle ne vstavljajte v kateter ponovno; to lahko povzroči poškodbo pacienta ali katetra.

Pritrditev katetra:

12. Na spoj katetra pritrdite zapiralni ventil, kapico brizge ali priključne cevi. Kateter na zeleni način pritrdite na pacienta s krljici za šivanje, spojinim šivom ali krljicami sponkami, če so priložne.

⚠ Opozorilo: Ko pritrujete kateter na pacienta, pazite, da kateter ni nenamerno zavrt na mestu spoja, saj lahko to povzroči poškodbo in zlom katetra, izgubijo pa se lahko tudi možnosti arterijskega nadzora.

⚠ Opozorilo: Na sam kateter ne aplicirajte lepilnega traku, sponk ali šivov, da zmanjšate tveganje poškodbe katetra, omejenega pretoka skozi kateter ali neželenega vpliva na možnosti nadzora. Pritrujite samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.

⚠ Previdnostni ukrep: Izogibajte se namestitvi ali pritrujevanju na pregibnih področjih.

Pripomoček za stabilizacijo katetra (če je priložen):

Pripomoček za stabilizacijo katetra je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

13. Dokumentirajte postopek vstavitve.

Nega in vzdrževanje:

Obveza:

Obvezite v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost (npr. če se obveza ovlaži, umaže, zrahlja ali ni več okluzivna).

⚠ Previdnostni ukrep: Med postopkom s katetrom čim manj rokujte, da konica katetra ohrani pravilni položaj.

Prehodnost katetra:

Prehodnost katetra ohranjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Vse osebe, ki skrbijo za paciente s periferimi intravaskularnimi pripomočki, morajo poznati učinkovito obravnavo, ki podaljša uporabnost katetra in preprečuje poškodbe.

Navodila za odstranitev katetra:

Uporabite aseptične tehnike v skladu s pravilniki in postopki ustanove.

1. Odstranite obvezo.

⚠ Opozorilo: Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganje prereza katetra.

2. Odstranite pripomoček za pritrujevanje katetra ali šive, pri čemer pazite, da katetra ne prerežete.
3. Kateter počasi odstranite.

⚠ Opozorilo: Pri odstranjevanju katetra ne uporabljajte prevelike sile. Če med odstranjevanjem naletite na odpor, se ustavite in sledite pravilnikom in postopkom ustanove za katetre, ki se težko odstranijo.

⚠ Opozorilo: Izpostavljen arterijskega obtoka okoljskemu tlaku lahko povzroči vstop zraka v obtok.

4. Po odstranitvi katetra pritisnite na mesto vstavitve v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
5. Mesto vstavitve prekritje s sterilno okluzivno obvezo.
6. Dokumentirajte postopek odstranitve katetra v skladu s pravilniki in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter odstranjen po celotni dolžini.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardne učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktna oseba za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj		
Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	
		<i>Arrow, logotip Arrow, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.</i> <i>Izraz „Rx only“ se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.</i>							
Datum izdelave	Uvoznik								

Producto de cateterismo arterial

Para uso a corto plazo (<30 días)

Finalidad prevista:

Proporcionar acceso arterial para la supervisión invasiva de la presión arterial y la recogida de muestras de sangre arterial.

Proporcionar acceso venoso periférico y recogida de muestras de sangre.

Indicaciones de uso:

El dispositivo de cateterismo arterial Arrow permite el acceso a la circulación arterial periférica o a otros vasos pequeños.

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:

Permite el acceso a la circulación periférica arterial o a otros vasos pequeños. Facilita la medición continua de la tensión arterial. Facilita el muestreo y análisis de gases sanguíneos.

Características de funcionamiento:

El dispositivo de cateterismo arterial Arrow permite recoger muestras de sangre y supervisar la presión arterial cuando accede a la circulación arterial.



Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados utilizando 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. Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa o pérdida de sangre asociado con las desconexiones, utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas.
4. En procedimientos braquiales, no se puede garantizar el flujo colateral, por lo que el coágulo intravascular puede provocar necrosis tisular.

5. En procedimientos de la arteria radial, los facultativos deben asegurarse de que existe evidencia definitiva de flujo cubital colateral.
6. Las infusiones accidentales de fármacos o tratamiento o la inyección a presión en el sistema arterial puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
7. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los procedimientos arteriales, que incluyen, entre otros:

- septicemia
- perforación de la pared vascular
- trombosis
- embolización
- hematoma
- espasmo arterial
- necrosis tisular
- hemorragia
- isquemia periférica e infarto
- lesión de nervios periféricos
- embolia gaseosa
- infección del sitio
- celulitis
- infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI)

Precauciones:

1. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del kit o el equipo durante la inserción, el uso o la retirada.
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. 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 ni acetona-alcohol sobre o cerca de 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.
7. Los catéteres residentes deben inspeccionarse periódicamente con relación a la permeabilidad deseada, la seguridad del apósito y la posible migración.

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.

Instrucciones para la inserción

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

Prepare la inserción:

1. Evalúe para comprobar que la circulación arterial colateral es adecuada.
 - El uso de ecografías ha demostrado aumentar el éxito con la colocación del catéter.
2. Prepare y delimite con paños el lugar de inserción anticipado de acuerdo con las políticas y procedimientos del centro. Las bandejas exteriores contorneadas, cuando se proporcionen, pueden utilizarse como un tablero para los brazos.
3. Administre un anestésico local de acuerdo con las normas y los procedimientos del centro.
 - Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
4. Donde corresponda, retire el tubo de inserción antes de su uso. Colóquelo en el campo estéril.
5. Fije el conjunto del tubo con muelle al conector de la aguja, según sea necesario.
6. Retire el protector. Pruebe a hacer avanzar y retraer la guía a través de la aguja utilizando el mango de la guía para asegurarse de que funciona correctamente. La presilla de ala del conector del catéter, cuando se proporcione, puede retirarse si se desea.

⚠️ Precaución: Antes de la inserción, asegúrese de que la guía vuelva a su posición original; de lo contrario, puede inhibirse el retroceso de sangre.

Inserte el catéter:

7. Realice la punción arterial. El retroceso de sangre en el conector transparente de la aguja introductora indica el acceso correcto al vaso sanguíneo (consulte la figura 1).
- ⚠️ Precaución:** Si se puncionan ambas paredes vasculares, el avance posterior de la guía podría ocasionar una colocación subarterial accidental.
8. Una vez que se haya obtenido el retroceso de sangre, disminuya el ángulo del dispositivo a 10-20 grados en relación con la piel y haga avanzar todo el dispositivo de colocación un máximo de 1 a 2 mm más dentro del vaso para asegurarse de que el catéter esté asentado en su interior.
9. Establezca la posición de la aguja introductora y haga avanzar con cuidado la guía en el vaso utilizando el mango accionador (consulte la figura 2).
- ⚠️ Precaución:** No haga avanzar la guía a menos que haya un retroceso de sangre libre en el conector de la aguja.

Cuando la marca de referencia en el tubo de alimentación transparente coincida con el borde del cilindro interno del mango accionador, la punta de la guía estará situada en la punta de la aguja.

⚠️ Advertencia: Para reducir el riesgo de causar daños a la guía, no retraiga la guía contra el borde de la aguja mientras esté en el vaso.

⚠️ Precaución: Si nota resistencia al hacer avanzar la guía, no fuerce su inserción, retire la unidad completa y pruebe a realizar una nueva punción.

10. Sujete firmemente el conector de la aguja introductora en su sitio y haga avanzar el catéter sobre la guía al interior del vaso (consulte la figura 3).

Finalice la inserción:

11. Sujete el catéter en su lugar y retire la guía o el conjunto introductor, donde corresponda. Un flujo de sangre pulsátil indica una colocación positiva en la arteria.

⚠️ Precaución: No vuelva a insertar la aguja en el catéter; si lo hace, podría ocasionar lesiones al paciente o daños al catéter.

Asegure el catéter:

12. Acople la llave de paso, el capuchón de inyección o el tubo de conexión al conector del catéter. Asegure el catéter al paciente en la forma preferida usando pestañas de sutura, ranura de sutura o presilla de ala, si se suministran.

⚠️ Advertencia: Debe procederse con cuidado para que el catéter no se doble por accidente en la zona del conector al asegurar el catéter al paciente ya que esto podría ocasionar daños al catéter, su rotura y la pérdida de las capacidades de supervisión arterial.

⚠️ Advertencia: No aplique esparadrapo, grapas ni suturas directamente al cuerpo del catéter para reducir el riesgo de dañar el catéter, obstruir el flujo del catéter o afectar negativamente las capacidades de supervisión. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.

⚠️ Precaución: Evite la colocación o sujeción en una zona de flexión.

Dispositivo de estabilización del catéter (si se suministra):

El dispositivo de estabilización del catéter debe emplearse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

13. Documente el procedimiento de inserción.

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).

⚠️ 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.

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 dispositivos intravasculares periféricos debe conocer los procedimientos eficaces para prolongar el tiempo de permanencia del catéter y evitar lesiones.

Instrucciones para extraer el catéter:

Utilice una técnica aséptica de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.

1. Retire el apósito.

⚠️ Advertencia: Para reducir el riesgo de cortar el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.

2. Retire el dispositivo de fijación del catéter o las suturas con cuidado de no cortar el catéter.
3. Retire el catéter lentamente.

⚠️ Advertencia: No utilice una fuerza excesiva para retirar el catéter. Si se encuentra resistencia durante la retirada, deténgase y siga las políticas y los procedimientos del centro para cuando resulte difícil retirar el catéter.

⚠️ Advertencia: La exposición de la circulación arterial a la presión atmosférica puede provocar la entrada de aire en la circulación.

4. Aplique presión en el sitio después de retirar el catéter de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.
5. Cubra el sitio con un apósito oclusivo estéril.
6. Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplo de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior		
Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	
		Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos. «Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.							
Fecha de fabricación	Importador								

Arteriell kateteriseringsprodukt

För kortvarig användning (< 30 dagar)

Avsett ändamål:

Avsedd att ge arteriell åtkomst för invasiv övervakning av blodtryck och arteriell blodprovtagning.
Avsedd att ge perifer venös åtkomst och blodprovtagning.

Indikationer för användning:

Arrow arteriell kateteriseringsenhet möjliggör tillgång till den perifer, arteriella cirkulationen eller andra små kärl.

Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av produkten.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Möjliggör åtkomst till den perifer, arteriella cirkulationen eller andra små kärl. Underlättar kontinuerlig blodtrycksmätning. Underlättar blodgasprovtagning och analyser.

Prestandaegenskaper:

Arrow arteriell kateteriseringsenhet kan ta blodprov och kan övervaka blodtryck vid åtkomst till arteriell cirkulation.



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. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämrade 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. Minimera risken för luftemboli och blodförlust, som associeras med fränkopplingar, genom att endast använda ordentligt åtdragna Luer-Lockanslutningar.
4. Vid brakiala procedurer kan kollateralt flöde inte garanteras, och därför kan intravaskulär koagulation leda till vävnadsnekros.
5. Vid ingrepp i arteria radialis måste läkare förvissa sig om att det finns definitiva bevis på kollateralt ulnart flöde.
6. Oavsiktliga infusioner av läkemedel eller behandlingar eller tryckinjektion i ett arteriellt system, kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall.

7. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/önskade biverkningar som är associerade med arteriella förfaranden, inklusive, men inte begränsat till:

- septikemi
- kärlväggsp perforation
- trombos
- embolisering
- hematoma
- arteriell spasm
- vävnadsnekros
- hemorragi
- perifer ischemi och infarkt
- perifer nervskada
- luftemboli
- infektion på stället
- cellulit
- kateterrelaterad infektion i blodcirkulation

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig katetern, ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under inläggning, användning eller borttagning.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
6. 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 eller aceton-alkohol på eller nära 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.
7. Den inläggande katetern bör kontrolleras rutinmässigt för att säkerställa önskad öppenhet, att förbandet sitter ordentligt samt att den inte har rubbats.

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.

Inläggningsanvisningar

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

Förbered för inläggning:

1. Bedöm om det finns tillräcklig kollateral, arteriell cirkulation.
 - Användning av ultraljud har visat sig öka framgång med kateterplacering.
2. Preparera och dräper det förväntade incisionsstället enligt institutionens principer och procedurer. När så tillhandahålls kan konturerade brickor användas som ett armbord.
3. Administrera lokalt bedövningsmedel enligt institutionens policy och förfarande.
4. En skyddad nål/säker nål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
4. Avlägsna i förekommande fall införingsslangen före användning. Placera den på det sterila området.
5. Koppla fast den fjärrande rörenheten till nålfattningen, när så krävs.
6. Ta bort skyddet. Försök att föra fram och dra tillbaka ledaren genom nålen med användning av ledarhandtaget för att säkerställa korrekt funktion. När så tillhandahålls kan kateterfåttningens vinglip avlägsnas vid behov.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Före införing, säkerställ att ledaren återgår till den ursprungliga positionen innan införing, annars kan blodretur förhindras.

För in katetern:

7. Utför arteriell punktion. Blodretur i introduccinålens genomskinliga fattning tyder på lyckat inträde i kärlet (se Figur 1).
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Om båda kärlväggarna punkteras, skulle efterföljande införande av ledare kunna leda till oavsiktlig subarteriell placering.
8. Så snart som en blodretur har erhållits, minska enhetens vinkel till 10–20 grader från huden och för fram hela placeringsenheten maximalt 1 till 2 mm ytterligare in i kärlet för att säkerställa att katetern sitter inne i kärlet.
9. Stabilisera introduccinålens läge och för fram ledaren försiktigt in i kärlet med användning av ledarhandtaget (se Figur 2).
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För inte fram ledaren om det inte finns fri blodretur i nålfattningen.

När referensmarkeringen på det genomskinliga matarröret sammanfaller med kanten på ledarhandtagets inre cylinder är ledarspetsen placerad vid nålspetsen.

⚠ **Varning:** Att minska risken för skada på ledaren genom att inte dra tillbaka ledaren mot kanten av nålen medan den är inne i kärlet.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Om motstånd uppstår under framförande av ledaren, mata inte fram med kraft utan dra tillbaka hela enheten och försök med en ny punktion.

10. Håll introduccinålens fattning stadigt på plats och för fram katetern över ledaren in i kärlet (se Figur 3).

Fullborda införande:

11. Håll katetern på plats och ta bort ledaren och/eller aggregatet, där så är tillämpligt. Pulserande blodflöde anger positiv placering i artären.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För inte in nålen i katetern igen, eftersom detta kan leda till patientskada eller kateterskada.

Fäst katetern:

12. Anslut avstängningskranen, injektionslocket eller anslutningsslangen till kateterns fattning. Anslut katetern till patienten på önskat sätt med suturvingar, sutursskärar eller vinglip, om sådana medföljer.

⚠ **Varning:** Försiktighet bör iaktas så att katetern inte oavsiktligt viks i fättningsområdet när katetern ansluts till patienten, eftersom detta kan leda till skador på katetern, och förlust av arteriella övervakningsfunktioner.

⚠ **Varning:** Applicera inte tejp, kllamar eller suturer direkt på kateterstommen, för att minska risken för att skada katetern, hindra kateterflödet, eller inverka negativt på övervakningsfunktionerna. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Undvik att placera eller fästa katetern i ett område med böjningar.

Kateterstabiliseringsanordning (om sådan medföljer):

En kateterstabiliseringsanordning ska användas i enlighet med bruksanvisningen från tillverkaren.

13. Dokumentera införingsprocedur.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt omedelbart om förbandets integritet försämrats (t.ex. om det blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusivt).

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Minimera hantering av katetern under hela detta förfarande, så att kateterspetsen stannar kvar i korrekt läge.

Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policyer samt riktlinjer för procedurer och praxis. All personal som vårdar patienter med perifer, intravaskulära produkter, måste ha kunskap om effektiv hantering för att förlänga den tid katetern kan ligga kvar och förhindra skada.

Anvisningar för att avlägsna katetern:

Använd aseptisk teknik enligt institutionens policyer och procedurer.

1. Ta bort förband.

⚠ **Varning:** Minska risken för att katetern klipps av genom att inte använda sax för att ta bort förband.

2. Var noga med att inte klippa katetern när kateterns fästningsenhet eller suturer tas bort.
3. Ta långsamt bort katetern.

⚠ **Varning:** Använd inte alltför stark kraft vid utdragning av katetern. Om motstånd påträffas vid utdragning, sluta dra ut katetern och följ institutionens policyer och procedurer för katetrar som är svåra att avlägsna.

⚠ **Varning:** Exponering av arteriell cirkulation för atmosfärstryck kan leda till att luft kommer in i cirkulationen.

4. Applicera tryck på plats efter att katetern dragits ut, enligt institutionens policyer och procedurer.
5. Täck platsen med ett sterilt, ocklusivt förband.
6. Dokumentera proceduren för avlägsnande av katetern enligt institutionens policyer och procedurer, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfrandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	
							 	
Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare
		<i>Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.</i> <i>"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.</i>						
Tillverkningsdatum	Importör							

Arteriyel Kateterizasyon Cihazı

Kısa süreli kullanım için (30 günden az)

Kullanım Amacı:

İnvazif kan basıncını izleme ve arteriyel kan örneği alma amacıyla arteriyel erişim sağlamak için tasarlanmıştır.

Periferik venöz erişim sağlama ve kan örneği alma için tasarlanmıştır.

Kullanma Endikasyonları:

Arrow Arteriyel Kateterizasyon Cihazı, periferik arteriyel dolaşıma veya diğer küçük damarlara erişimi mümkün kılar.

Hedef Hasta Grubu:

Bu cihazla kullanım için uygun anamiziye sahip hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Beklenen Klinik Faydalar:

Periferik arteriyel dolaşıma veya diğer küçük damarlara erişimi mümkün kılar. Sürekli kan basıncı ölçümünü kolaylaştırır. Kan gazı örnekleme ve analiz süreçlerini kolaylaştırır.

Performans Özellikleri:

Arrow Arteriyel Kateterizasyon Cihazı, kan örneği alma işlevine sahiptir ve arteriyel dolaşıma erişim sırasında kan basıncı izlenebilir.



Tehlikeli Maddeler İçerir:

Paslanmaz Çelik ile üretilen bileşenler, >%0,1 ağırlık/ağırlık Kobalt (CAS No. 7440-48-4) içerebilir ve bu kategori 1B CMR (Kanserogen, mutajenik veya reproduktif toksik) madde olarak kabul edilir. Paslanmaz Çelik bileşenlerdeki Kobalt miktarı değerlendirilmiştir ve cihazların kullanım amacı ve toksikolojik profili göz önüne alındığında, cihazlar bu kullanım talimatı belgesinde belirtilen şekilde kullanıldığında hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.



Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Ayrılmadan kaynaklanan kan kaybını ve hava embolisi riskini en aza indirmek için sadece sağlam biçimde sıkılan Luer-Lock bağlantılarını kullanın.
4. Brakiyal işlemlerde kollateral akış garantisi edilemez ve bu nedenle intravasküler pıhtılaşma doku nekrozuna neden olabilir.
5. Radyal arter işlemlerinde uygulayıcılar kollateral ulnar akış açısından kesin deliller bulunduğundan emin olmalıdır.
6. Arteriyel sisteme kazara ilaç veya terapötik infüzyonu veya basınçlı enjeksiyonu, hastanın ciddi yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

7. Klinisyenler arteriyel işlemlerle ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberdar olmalıdır:

- septisemi
- damar duvarı perforasyonu
- tromboz
- emboli
- hematom
- arteriyel spazm
- doku nekrozu
- kanama
- periferik iskemi ve enfarktüs
- periferik sinir hasarı
- hava embolisi
- bölge enfeksiyonu
- selülit
- kateterle ilgili kan dolaşımı enfeksiyonu (CRBSI)

Önlemler:

1. Kateter, 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 cihazlar için saklama koşulları, cihazların kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığında bırakılmamasını gerektirir.
6. Kateter insersiyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalini zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol polüüretan materyallerin yapısını zayıflatılabilir. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındakı yapışkan bağ zayıflatılabilir.
 - Kateter yüzeyinde veya yakınında aseton veya aseton-alkol kullanmayın.
 - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açıklığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önleme yolu olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermemeyin.
 - İnsersiyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
 - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
 - Cilt ponsiyonu öncesinde ve pansumanı uygulamadan önce insersiyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
 - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermemeyin.
7. Kalıcı kateter, istenen açıklık, pansumanın sağlamlığı ve olası göçme açısından rutin olarak incelenmelidir.

Kitler/Setler bu kullanma talimatında ayrıntıları verilen tüm aksesuar bileşenleri içerebilir. İşleme başlamadan önce ayrı bileşen(ler) için talimata aşına hale gelin.

İnversiyon Talimatı

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

İnversiyona Hazırlık:

1. Yeterli Kollateral Arteriyel Dolaşım açısından değerlendirin.
 - Ultrason kullanımının kateter yerleştirme başarısını artırdığı gösterilmiştir.
2. Öngörülen inversiyon bölgesini kurulum ilke ve işlemlerine uygun olarak hazırlayıp örtün. Sağlanan durumlarda, konturlu dış dişler, kol tablası olarak kullanılabilir.
3. Kurumsal politikalar ve işlemlere göre lokal anestezi uygulayın.
 - Bir Korumalı İğne/Güvenlik İğnesi üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.
4. İnversiyon tüpünü geçerli olduğunda kullanımı öncesinde çıkarm. Steril sahaya yerleştirin.
5. Gerekliğinde, iğne göbeğine yayıl tüp tertibatını takın.
6. Koruyucuyu çıkarm. Uygun şekilde çalıştırdıktan emin olmak için kılavuz tel sapını kullanarak kılavuz teli iğne içinden deneme amaçlı ilerletin ve geri çekin. Sağlandığında, kateter göbeği kanat klipsi istenirse çıkarılabilir.

⚠️ Önemli: İnversiyon öncesinde, kılavuz teli inversiyondan önce ilk konumuna geri döndüğünden emin olun; aksi halde, kan geri dönüşü inhibe olabilir.

Kateter İnversiyonu:

7. Arteriyel ponsiyon gerçekleştirin. İntruder iğnenin saydam göbeği içine kan geri dönüşü, damara başanlı girişe işaret eder (bkz. Şekil 1).
- ⚠️ Önemli:** Her iki damar duvarında ponsiyon gerçekleşirse daha sonra kılavuz teli ilerletilmesi istenmeden subarteriyel yerleştirmeye neden olabilir.
8. Kan geri dönüşü elde edildikten sonra, cihazın ciltte yaptığı acıyı 10-20 dereceye azaltın ve kateterin damar içinde oturmasını sağlamak için tüm yerleştirme cihazını damar içine maksimum 1 ila 2 mm daha ilerletin.
9. İntruder iğne pozisyonunu stabilize edin ve kılavuz tel sapını kullanarak kılavuz teli damar içine dikkatlice ilerletin (bkz. Şekil 2).
- ⚠️ Önemli:** İğne göbeğinde serbest kan geri dönüşü yoksa kılavuz teli ilerletmeyin.

Saydam besleme tüpündeki referans işareti, kılavuz tel sapının iç silindirisinin kenarıyla hizalandığında kılavuz tel ucu iğne ucunda konumlanır.

⚠️ Uyarı: Kılavuz tel hasar riskini azaltmak için kılavuz teli damar içindenken iğne kenarına karşı geri çekmeyin.

⚠️ Önemli: Kılavuz teli ilerletme sırasında dirençle karşılaşılırsa, güç uygulamayın, tüm üniteyi geri çekin ve yeni ponsiyona kalkışın.

10. İntruder iğne göbeğini sıkıca yerinde tutun ve kateteri kılavuz tel üzerinden damar içine ilerletin (bkz. Şekil 3).

İnversiyonu Tamamlama:

11. Kateteri yerinde tutun ve kılavuz teli ve/veya geçerli durumda tertibatı çıkarın. Pulsatil kan akışı pozitif arteriyel yerleştirmeye işaret eder.

⚠️ Önemli: İğneyi tekrar katetere yerleştirmeyin; bu durum hastanın yaralanmasına veya kateter hasarına yol açabilir.

Kateteri Sabitleme:

12. Stopkoku, enjeksiyon kapağı veya bağlantı tüpünü kateter göbeğine takın. Kateteri hastaya suture kanatları, suture oyuğu veya kanat klipsini (sağlandığında) kullanarak tercih edilen şekilde sabitleyin.

⚠️ Uyarı: Kateteri hastaya sabitleirken, kateter hasarına, kırılmasına ve arter izleme kapasitesinin kaybına yol açabileceği için göbek bölgesinde kateterin yanlışlıkla kırılmaması için dikkatli olunmalıdır.

⚠️ Uyarı: Kateter hasarını, kateter akısını engelleme veya izleme kapasitesini olumsuz etkileme riskini azaltmak için doğru olarak kateter gövdesine bant, zımba veya suture uygulamayın. Sadece belirtilen stabilizasyon konumlarında sabitleyin.

⚠️ Önemli: Fleksiyon bölgesine yerleştirmekten veya sabitlemekten kaçının.

Kateter Stabilizasyon Cihazı (sağlanmıyorsa):

Kateter stabilizasyon cihazı, üreticinin kullanma talimatıyla uygun olarak kullanılmalıdır.

13. İnversiyon işlemini belgelendirin.

Bakım ve Onarım:

Pansuman:

Kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre pansuman yerleştirin. Bütünlük bozulursa (örneğin pansuman nemlenirse, kirlenirse, gevşerse veya artık oklüziv değilse) hemen değiştirin.

⚠️ Önemli: Kateteri kateter ucu pozisyonunu devam ettirmek üzere işlem boyunca kateter manipülasyonunu en aza indirin.

Kateter Açıklığı:

Kateter açıklığını kurumsal politikalar, işlemler ve uygulama kılavuz ilkelerine göre devam ettirin. Periferel intravasküler cihazları olan hastalara bakan tüm personel kateterin durma süresini uzatmak ve yaralanmayı önlemek için etkin yönetim konusunda bilgili olmalıdır.

Kateter Çıkarma Talimatı:

Kurumsal politikalar ve işlemler uyarınca aseptik teknik kullanın.

1. Pansumanı çıkarın.

⚠️ Uyarı: Kateteri kesme riskini azaltmak üzere pansumanı çıkarmak için maksat kullanmayın.

2. Kateteri kesmemeye dikkat ederek kateter sabitleme cihazını veya sutureleri çıkarın.
3. Kateteri yavaşça çıkarın.

⚠️ Uyarı: Kateteri çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Çıkarma sırasında dirençle karşılaşılırsa durun ve çıkarması zor kateterler için kurumsal politikaları ve işlemleri izleyin.

⚠️ Uyarı: İnversiyon dolaşım atmosferik basınca maruz kalması dolaşıma hava girmesine neden olabilir.

4. Kateteri çıkarıldıktan sonra kurumsal politikalar ve işlemler uyarınca uygulama bölgesine baskı uygulayın.
5. Uygulama bölgesini steril oklüzif pansumanla kapatın.
6. Kateter çıkarma işlemini, tüm kateter uzunluğunun çıkarıldığını doğrulaması dahil kurumsal politikalar ve işlemlere göre belgelendirin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, inversiyon 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

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	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici
		Arrow, Arrow logosu, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2023 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır. "Rx only"; bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.						
Üretim tarihi	İthalatçı Firma							



EU Authorized Representative
and Importer:



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

2797

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®